

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

O PROJETO DE LEI Nº 7.374, DE 2014

Apensados: PL nº 4.237/2015, PL nº 5.574/2016, PL nº 5.767/2016, PL nº 6.394/2016, PL nº 7.011/2017, PL nº 10.266/2018, PL nº 10.988/2018, PL nº 9.713/2018, PL nº 1.695/2019, PL nº 3.207/2019, PL nº 979/2019, PL nº 1.035/2020, PL nº 1.109/2021

Dispõe sobre mecanismos para auxiliar o atendimento e garantir o tratamento de crianças especiais portadoras de doenças de Erro Inato do Metabolismo - EIM e dá outras providências.

Autor: Deputado GONZAGA PATRIOTA

Relator: Deputado DIEGO GARCIA

I - RELATÓRIO

O PL nº 7.374, de 2014, propõe a ampliação do teste do pezinho para que a triagem neonatal alcance 56 doenças, incluídos erros inatos do metabolismo, hemoglobinopatias, fibrose cística e outras doenças, a fim de garantir o diagnóstico precoce e o tratamento integral a crianças com doenças raras de causa genéticas.

Prevê ainda medidas protetivas às crianças e adolescentes, alterações no direito penal e processual penal; propõe ações de capacitação em questões de direitos humanos; autoriza a criação de juizados especializados; propõe alterações curriculares em todos os cursos da área de saúde, em todos os níveis acadêmicos; prevê a implementação de políticas de assistência social e financeira a familiares, dentre outras medidas a fim de assegurar o resultado efetivo da triagem neonatal, incluindo o tratamento integral, multidisciplinar e tempestivo para o recém-nascido.



A justificativa do projeto se fundamenta na necessidade de garantir às crianças e adolescentes com erros inatos do metabolismo o direito universal à saúde e o acesso igualitário às políticas públicas.

Apensados encontram-se 13 projetos de lei, todos por proporem a realização obrigatória de exames clínicos, laboratoriais ou radiológicos em recém-nascidos, em razão da necessidade de um diagnóstico precoce a fim de proporcionar um tratamento efetivo, evitando muitas vezes a progressão da doença para quadros severos, incapacitantes e irreversíveis.

O Projeto de Lei nº 4.237, de 2015, propõe obrigatoriedade do "teste da linguinha" em com a finalidade de detectar alterações congênitas que podem dificultar a amamentação e, posteriormente, a mastigação e a fala.

O Projeto de Lei nº 5.574, de 2016, propõe disponibilizar no Sistema Único de Saúde (SUS) o exame de Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-Scan) para os recém-nascidos que dele necessitar.

O Projeto de Lei nº 5.767, de 2016, propõe a obrigatoriedade da realização obrigatória de avaliação do desenvolvimento neuropsicomotor a fim de detectar eventuais doenças neurológicas.

O Projeto de Lei nº 6.394, de 2016, propõe a obrigatoriedade da realização de testes para diagnóstico precoce de erros inatos do metabolismo e da infecção pelo do vírus Zika.

O Projeto de Lei nº 7.011, de 2017, propõe a obrigatoriedade da realização de testes neurológicos em recém-nascidos a fim de diagnosticar a encefalopatia crônica infantil não evolutiva (paralisia cerebral).

O Projeto de Lei nº 9.713, de 2018, propõe obrigatoriedade da realização de exames clínicos e laboratoriais para detecção de síndromes cromossômicas em recém-nascidos.

O Projeto de Lei nº 10.266, de 2018, propõe a obrigatoriedade da realização de exames clínicos e laboratoriais para detecção da síndrome de Down.

O Projeto de Lei nº 10.988, de 2018, propõe a obrigatoriedade da realização do teste do reflexo vermelho, mais conhecido como "teste do



olhinho” para o diagnóstico precoce de retinoblastoma, catarata e glaucoma congênitos.

O Projeto de Lei nº 979, de 2019, propõe a obrigatoriedade da realização das manobras de Ortolani e de Barlow para detecção da displasia congênita do quadril.

O Projeto de Lei nº 1.695, de 2019, propõe a obrigatoriedade da realização do ecocardiograma, nos recém-nascidos com Síndrome de Down, para detecção precoce de cardiopatias congênitas.

O Projeto de Lei nº 3.207, de 2019, propõe a obrigatoriedade de o poder público fornecer dietas especiais para pacientes diagnosticados com erros inatos do metabolismo.

Os Projetos de Lei nº 1.035, de 2020, e 1.109, de 2021, propõem a obrigatoriedade da realização de exames de triagem em recém-nascidos para diagnóstico de problemas auditivos.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação pelo **Plenário**, despachado à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF); à Comissão de Finanças e Tributação (CFT), para análise da adequação financeira e orçamentária; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise do **mérito** e dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório

II - VOTO DO RELATOR

Inicialmente, gostaria de partilhar com todos a minha alegria pela aprovação Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, que ampliou o teste do pezinho para mais de 50 doenças que podem comprometer o desenvolvimento do recém-nascido.



Há mais de 10 anos que se tenta a ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, pelo menos desde o PL nº 484, de 2011, que já previa a o teste do pezinho expandido no Sistema Único de Saúde.

Foram necessárias quase 3 legislaturas para que um dos quase 40 projetos de lei que tramitaram ou ainda estão em tramitação conseguisse ser aprovado na Câmara dos Deputados e no Senado Federal e, em seguida, ser sancionado pelo Presidente da República.

Mas há ainda muito a se fazer, não apenas em relação à triagem de doenças que fazem parte do Programa Nacional de Triagem Neonatal, mas acima de tudo para garantir que, em havendo um resultado positivo, o recém-nascido consiga o tratamento integral, adequado e tempestivo.

Em relação aos exames clínicos, há um quadro bastante diverso.

O exame denominado “emissões otoacústicas evocadas” (“teste da orelhinha”), já é obrigatório em todo o Brasil, conforme a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010.

Por este motivo, entendo que os PL 1.035/2020 e 1.109/2021 perderam sua razão de ser.

O “teste do reflexo vermelho”, mais conhecido como teste do olhinho, encontra-se previsto no art. 9º da Portaria MS/GM nº 2.068, de 21 de outubro de 2016, do Ministério da Saúde, que institui diretrizes para a organização da atenção integral e humanizada à mulher e ao recém-nascido no alojamento conjunto.

Do ponto de vista legislativo, esta Comissões de Seguridade Social e Família já aprovou, em 2017, o PL 4.090/2015, que estabelece exatamente a obrigatoriedade do teste do reflexo vermelho em todos os recém-nascidos. Este projeto de lei já se encontra em estágio avançado na Comissão de Finanças e Tributação aguardando parecer.



No entanto, optamos por adicionar no parecer a matéria prevista no PL 10.988/2018, que já se encontra em análise no outro PL com tramitação um pouco mais adiantada.

A avaliação do frênulo lingual do recém-nascido – o teste da linguinha – também já é obrigatória por força da Lei nº 13.002, de 20 de junho de 2014.

Em decorrência, também não subsiste mais razão para o PL 4.237/2015 continuar sua tramitação.

O PL 5.574/2016 propõe a inclusão da Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-Scan) como exame disponível no SUS para recém-nascidos que dele necessitem. Inicialmente, cabe observar que não se trata de um exame de triagem neonatal, pois o profissional de saúde antes percebe alguma alteração no recém-nascido e, em razão disso, solicita o exame. Isso é o contrário do que ocorre com a triagem neonatal, onde um exame é realizado em toda população susceptível exatamente por não haver nenhum sinal que permita ao médico suspeitar da doença. Ademais, a Tomografia por Emissão de Pósitrons já se encontra disponível no SUS, conforme estabelece a Portaria MS/SAS nº 1.340, de 1º de dezembro de 2014, do Ministério da Saúde.

Em relação aos PL 5.767/2016, 7.011/2017 e 9.713/2018, é preciso antes mencionar que é uma situação bastante subjetiva o limite do que é exame de rotina em um recém-nascido – e que, portanto deveria ser realizado por todo profissional de saúde – e aquilo que é extraordinário e desse modo, precisaria ser objeto de alguma normatização.

A Sociedade Brasileira de Pediatria se manifestou de forma contrária à Lei nº 13.002, de 2014, que instituiu o teste da linguinha no SUS, afirmando que “um exame clínico bem realizado e uma observação completa de uma mamada podem ser suficientes para o diagnóstico de anquiloglossia, não sendo necessário um protocolo específico para esta avaliação e, menos ainda, a necessidade de uma lei que obrigue sua realização.”¹

¹ <https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/sbp-solicita-ao-ministerio-da-saude-revogacao-da-lei-que-torna-obrigatorio-o-teste-da-linguinha-em-recem-nascidos/>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212578666100>



No referido ofício, a Sociedade Brasileira de Pediatria é enfatiza que a referida lei 13.002/2014 foi aprovada sem consulta às entidades envolvidas com esse aspecto da saúde da criança, sobretudo a própria Sociedade Brasileira de Pediatria. A entidade, por meio de seus Departamentos Científicos de Neonatologia, Otorrinolaringologia e Aleitamento Materno, já havia se manifestado contrária à lei e à obrigatoriedade da aplicação do protocolo para avaliação do frênulo lingual em recém-nascidos. A ausência dessa norma, por exemplo, não alteraria em nada os protocolos já existentes para o exame da cavidade oral do recém-nascido e lactente, que já faz parte do exame físico realizado pelo pediatra, de forma simples e indolor, nas maternidades e nas consultas de puericultura. No entanto, mesmo tendo esse pedido da sociedade de pediatria, como não tivemos oportunidade de debater esse tema mais profundamente, optamos por manter a Lei 13.002/2014 como está. Em outro momento, podemos vir a discutir sua revogação.

Nessa mesma situação encontram-se o exame físico morfológico, no caso do PL 9.713/2018, e o exame neurológico simples, previsto nos PL 5.767/2016 e 7.011/2017.

Já o PL 979/2019 fala sobre a realização dos exames necessários para detecção da Displasia do Desenvolvimento dos Quadratis nos recém-nascidos atendidos em todos os hospitais e maternidades públicos e privados. É um exame muito simples de se fazer e faz parte de avaliação de todo pediatra e neonatologista para todos os recém-nascidos, bem como uma série de outros procedimentos estabelecidos em protocolos pelas sociedades médicas, especialmente da sociedade de pediatria, como já trouxemos aqui, como, por exemplo, o exame da cavidade oral do recém-nascido e lactente.

Todos os médicos pediatras aprendem na faculdade, na residência e no estágio de pediatria o procedimento de Ortolani, e é um procedimento de rotina. Toda vez que o pediatra avalia o bebê ele faz esse exame e sabemos que a displasia de quadril é bastante comum, especialmente em bebês pélvicos.



Então, após ouvir os nobres colegas desta Comissão, especialmente o autor do projeto, contemplamos a contribuição do pl 979/2019 na forma do parágrafo oitavo acrescentado ao artigo décimo do Estatuto da Criança e Adolescente, conforme substitutivo anexo.

Em relação aos PL 6.394/2016 e 10.266/2018, que tratam de exames de triagem para diagnóstico de infecção congênita pelo vírus Zika e para a síndrome de Down, respectivamente, salvo melhor juízo, não há motivo para realização de exames em todos os recém-nascidos para detecção dessas doenças. O mais sensato é fazê-lo quando há alguma evidência clínica que possa sugerir o diagnóstico – ressaltando que, no caso da síndrome de Down, no mais das vezes o diagnóstico é eminentemente clínico.

Ainda sobre a síndrome de Down, o PL 1.695/2019 propõe a obrigatoriedade da realização do ecocardiograma, nos recém-nascidos com Síndrome de Down, para detecção precoce de cardiopatias congênitas. Tal medida é bastante sensata, uma vez que quase 50% dos recém-nascidos com a síndrome de Down têm cardiopatias congênitas associadas, muitas delas não detectáveis pela ausculta cardíaca. Assim, a realização do ecocardiograma a fim de detectar cardiopatias congênitas em todos os recém-nascidos com Síndrome de Down, incluindo aqueles com exame do sistema cardiovascular normal, pode ser considerada um método de triagem ou *screening*. Contudo, não se trata de um programa de triagem neonatal de base populacional, como o teste do coraçãozinho ou o teste do pezinho. Ademais, em relação ao que o PL 1.695/2019 propõe, a realização do ecocardiograma em todas as crianças com síndrome de Down já é preconizada no SUS, conforme as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Síndrome de Down no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), instituída pela Portaria MS/SAS nº 1.327, de 3 de dezembro de 2012, do Ministério da Saúde.

Por fim, cabe analisar o PL 3.207/2019, que propõe a obrigatoriedade de o poder público fornecer dietas especiais para pacientes diagnosticados com erros inatos do metabolismo.

O relatório da Subcomissão Especial de Doenças Raras, desta Comissão de Seguridade Social e Família, em 2019, lembra que o espírito do



Programa Nacional de Triagem Neonatal é que o diagnóstico precoce da doença permita o início precoce do tratamento de modo a prevenir mortes ou sequelas neurológicas. Portanto, do ponto de vista exclusivamente médico, um dos fatores principais para uma doença ser incluída em um programa de triagem neonatal, é que ela seja passível de melhor evolução com o tratamento precoce. Além disso, quando se fala em inclusão de doenças no PNTN tem que se notar que não basta a realização dos exames.

A entrega de um resultado positivo é apenas o começo da jornada para a família da criança e para os sistemas de saúde pública.

Quando se fala na inclusão de determinada doença no PNTN não se trata apenas de incluir mais uma análise no material que já é processado para a realização dos exames hoje previstos no PNTN. É preciso ainda uma rede logística para localizar a família e realizar a confirmação quando necessária. Confirmada a doença, é preciso ainda fornecer o tratamento e o seguimento médico-ambulatorial para este paciente.

Assim, entendo também que o Programa Nacional de Triagem Neonatal não se restringe apenas aos exames de triagem, mas inclui todo o tratamento da criança, motivo pelo qual optamos por aprovar o PL 3.207/2019.

Resumindo, optamos por:

- 1) Incluir as acidemias (ou acidúrias) orgânicas na fase 2 da Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, pois elas preenchem os critérios da Organização Mundial da Saúde – ainda referência no assunto – para sua inclusão em um programa de triagem de base populacional, uma vez que o diagnóstico precoce permitiria iniciar o tratamento adequado de modo a impedir a progressão da doença e evitar sequelas;
- 2) Incluir a oximetria de pulso, mais conhecida como teste do coraçãozinho, para triagem de cardiopatia congênita crítica, como previsto na Portaria MS/SCTIE nº 20, de 10 de junho de 2014, do Ministério da Saúde;



- 3) Incluir o teste do reflexo vermelho em todos os recém-nascidos;
- 4) Incluir o fornecimento de dieta específica para casos positivos de erros inatos do metabolismo;
- 5) Incluir dispositivo que determine que os recém-nascidos devem ser acompanhados por médico pediatra desde o nascimento até a alta hospitalar.

Portanto, considerando o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do PL nº 7.374, de 2014, e dos PL apensados 10.988/2018, 979/2019 e 3.207/2019, na forma do **SUBSTITUTIVO** anexo; e pela **REJEIÇÃO** dos 4.237/2015, 5.574/2016, 5.767/2016, 6.394/2016, 7.011/2017, 9.713/2018, 10.266/2018, 1.695/2019, 1.035/2020, e 1.109/2021.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

2021-9429



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212578666100>



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.374, DE 2014

Apensados: PL nº 10.988/2018, PL nº 979/2019 e PL nº 3.207/2019

Altera a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, para incluir na ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) a testagem para acidemias orgânicas e a oximetria de pulso em todo recém-nascido e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, para incluir na ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) a testagem para acidemias orgânicas e a oximetria de pulso em todo recém-nascido, e estabelece a obrigatoriedade de o poder público, por intermédio do Sistema Único de Saúde, fornecer todo o tratamento, incluindo dietas, para os pacientes com resultado positivo nos exames de triagem.

Art. 2º O art. 1º da Lei nº 14.154, de 2021, quando vigente, terá a seguinte redação:

“Art. 1º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1º a 7º:

“Art. 10.

.....

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido **de que trata o inc. III deste artigo** serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I – etapa 1:

a) fenilcetonúria e outras hiperfenilalaninemias;



- b) hipotireoidismo congênito;
- c) doença falciforme e outras hemoglobinopatias;
- d) fibrose cística;
- e) hiperplasia adrenal congênita;
- f) deficiência de biotinidase;
- g) toxoplasmose congênita;

II – etapa 2:

- a) galactosemias;
- b) aminoacidopatias;
- c) distúrbios do ciclo da ureia;
- d) distúrbios da beta-oxidação dos ácidos graxos;

e) acidemias orgânicas

III – etapa 3: doenças lisossômicas;

IV – etapa 4: imunodeficiências primárias;

V – etapa 5: atrofia muscular espinhal.

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, com base em evidências científicas, considerados os benefícios do rastreamento, do diagnóstico e do tratamento precoce, priorizando as doenças com maior prevalência no País, com protocolo de tratamento aprovado e com tratamento incorporado no Sistema Único de Saúde.

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo.

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde.

§ 5º Todos os estabelecimentos de saúde deverão realizar a oximetria de pulso nos recém-nascidos, conforme padronizado pelo Ministério da Saúde, para triagem neonatal de cardiopatia congênita crítica.



§ 6º Todos os estabelecimentos de saúde deverão realizar teste do reflexo vermelho para rastreamento de doenças oculares.

§ 7º O poder público deverá fornecer todo o tratamento para os pacientes com resultado positivo nos exames de triagem para erros inatos do metabolismo – incluindo fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, alimentos hipoproteicos, dietas cetogênicas, nutrição enteral ou outros produtos ou alimentos para fins especiais, prescrito por médico ou nutricionista; nas quantidades adequadas e pelo tempo necessário – conforme os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas elaboradas por Sociedade Médica de Especialidade ou pelo Sistema Único de Saúde.

§ 8º Em todos os estabelecimentos de saúde com serviço de maternidade, o recém-nascido deverá ser assistido por pediatra desde o momento do parto até a alta hospitalar. (NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

2021-9429



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212578666100>

