



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 2.245, DE 2021**

(Do Sr. Paulo Eduardo Martins)

Altera o inciso I do § 1º do art. 10 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir o rastreamento da mutação R 337H no gene TP 53 no rol do teste do pezinho, nas regiões onde a mutação tiver maior incidência, bem como prevê treinamento para os pais ou responsáveis monitorarem as crianças portadoras da mutação.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-7374/2014.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

(*) Atualizado em 14/10/2021 em virtude de novo despacho.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Senhor Paulo Martins)

Altera o inciso I do § 1º do art. 10 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir o rastreamento da mutação R 337H no gene TP 53 no rol do teste do pezinho, nas regiões onde a mutação tiver maior incidência, bem como prevê treinamento para os pais ou responsáveis monitorarem as crianças portadoras da mutação.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990 passa a vigorar acrescido da seguinte alínea h, do inciso I, do § 1º e do seguinte § 5º:

“Art. 10

§1º

h) mutação R337H no gene TP 53, nas regiões onde houver maior incidência da mutação.

§ 5º Identificada a mutação R337H no gene TP 53, será fornecido aos pais ou responsáveis treinamento adequado para a realização do monitoramento das crianças portadoras da mutação.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Eduardo Martins
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210528004500>



JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, foi aprovada pelo Congresso Nacional a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, para aperfeiçoar o Programa Nacional De Triagem Neonatal (PNTN), por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho. Dentre as doenças elencadas, encontram-se a fenilcetonúria e a fibrose cística.

Estudos têm apontado que a mutação R337H no gene TP 53 é responsável por 95% da incidência do tumor de córtex adrenal (TCA)¹². A identificação da mutação permite o acompanhamento da criança para se chegar a um diagnóstico precoce do tumor, possibilitando-se, assim, seu tratamento imediato.

Descobriu-se que a incidência desta mutação genética é especialmente alta em regiões dos Estados do Paraná e de Santa Catarina. No Paraná, morrem mais crianças em função do tumor de córtex adrenal que de fenilcetonúria ou fibrose cística³.

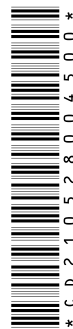
Considerando a maior incidência desta mutação genética em algumas regiões do país, o presente projeto pretende incluir a detecção da mutação R337H no gene TP 53 no rol do teste do pezinho, naquelas regiões onde houver sua maior incidência, com objetivo de monitoramento das crianças que a possuam, permitindo-se o diagnóstico precoce do tumor de córtex adrenal.

A inserção deste rastreamento no rol do teste do pezinho se encontra em sintonia com o Programa Nacional da Triagem Neonatal, que “é um conjunto de ações preventivas, responsável por identificar precocemente indivíduos com doenças metabólicas, genéticas, enzimáticas e endocrinológicas, para que estes possam ser

1 TOSIN, Karina Costa Fraguas. *A importância do teste neonatal TP 53 R337H e do monitoramento observacional pelos pais no diagnóstico precoce do tumor córtex adrenal em crianças*. Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná (UFPR), 2020.

2 CUSTÓDIO, Gislaine e outros. Impact of neonatal screening and surveillance for the TP53 R337H mutation on early detection of childhood adrenocortical tumors. *Journal of Clinical Oncology*, v. 31, n. 20, July 2013.

3 TOSIN, Karina Costa Fraguas. *A importância do teste neonatal TP 53 R337H e do monitoramento observacional pelos pais no diagnóstico precoce do tumor córtex adrenal em crianças*. Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná (UFPR), 2020, p 22.



tratados em tempo oportuno, evitando as sequelas e até mesmo a morte. Além disso, propõe o gerenciamento dos casos positivos através de monitoramento e acompanhamento da criança durante o processo de tratamento. A triagem neonatal contempla o diagnóstico presuntivo, o diagnóstico de certeza, o tratamento, o acompanhamento dos casos diagnosticados e a incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral”⁴.

Assim, contamos com a colaboração dos pares para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões, 18 de junho de 2021.

**DEPUTADO FEDERAL PAULO MARTINS
(PSC-PR)**

⁴ <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/programa-nacional-da-triagem-neonatal>



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Eduardo Martins
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210528004500>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
PARTE GERAL

.....

TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

.....

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

VI – acompanhar a prática do processo de amamentação, prestando orientações quanto à técnica adequada, enquanto a mãe permanecer na unidade hospitalar, utilizando o corpo técnico já existente. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.436, de 12/4/2017, publicada no DOU de 13/4/2017, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

§ 1º [\(Vide Lei nº 14.154, de 26/5/2021\)](#)

§ 2º [\(Vide Lei nº 14.154, de 26/5/2021\)](#)

§ 3º [\(Vide Lei nº 14.154, de 26/5/2021\)](#)

§ 4º [\(Vide Lei nº 14.154, de 26/5/2021\)](#)

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)

§ 1º A criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação.

(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas. (Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)

§ 3º Os profissionais que atuam no cuidado diário ou frequente de crianças na primeira infância receberão formação específica e permanente para a detecção de sinais de risco para o desenvolvimento psíquico, bem como para o acompanhamento que se fizer necessário. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)

.....

LEI Nº 14.154, DE 26 DE MAIO DE 2021

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para aperfeiçoar o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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, 2º, 3º e 4º:

"Art.10.....
.....

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido 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 betaoxidação dos ácidos graxos;

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." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 26 de maio de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes
Damares Regina Alves

FIM DO DOCUMENTO
