

PROJETO DE LEI N.º 7.374-A, DE 2014

(Do Sr. Gonzaga Patriota)

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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e dos de nºs 3207/19, 10988/18 e 979/19, apensados, com substitutivo; e pela rejeição dos de nºs 4237/15, 5574/16, 5767/16, 6394/16, 7011/17, 9713/18, 10266/18, 1695/19 e 1109/21, apensados (relator: DEP. DIEGO GARCIA).

DESPACHO:

DEFIRO, NOS TERMOS DO ART. 141 DO REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS, O PEDIDO CONTIDO NO REQUERIMENTO N. 871/2015, E REVEJO O DESPACHO INICIAL APOSTO AO PROJETO DE LEI N. 7.374/2014 PARA EXCLUIR A COMISSÃO DE SEGURANÇA PÚBLICA E COMBATE AO CRIME ORGANIZADO.

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 DO RICD); E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54 DO RICD).

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

(*) Atualizado em 14/10/2021 para inclusão de apensados (14)

SUMÁRIO

- I Projeto inicial
- II Projetos apensados: 4237/15, 5574/16, 5767/16, 6394/16, 7011/17, 9713/18, 10266/18, 10988/18, 979/19, 1695/19, 3207/19 e 1109/21
- III Na Comissão de Seguridade Social e Família:
 - Parecer do relator
 - Substitutivo oferecido pelo relator
 - Parecer da Comissão
 - Substitutivo adotado pela Comissão
- IV Novas apensações: 1319/21 e 2245/21

PROJETO DE LEI Nº _____ DE 2014

(do Senhor GONZAGA PATRIOTA)

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.

O Congresso Nacional decreta:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

- Art. 1º. Esta Lei cria mecanismos para auxiliar o atendimento e garantir o tratamento de crianças e adolescentes portadores de doença do Erro Inato do Metabolismo EIM; e estabelece medidas de assistência e proteção às famílias com crianças e adolescentes especiais portadoras de doenças do Erro Inato do Metabolismo.
- Art. 2º. Toda criança nascida no Brasil, independentemente de classe, raça, etnia, orientação sexual dos genitores, renda, cultura, nível educacional, idade e religião, goza dos direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sendo-lhes asseguradas as oportunidades e facilidades para viver sem violência, preservar sua saúde física e mental e seu aperfeiçoamento moral, intelectual e social.
- Art. 3º. Serão asseguradas a todas as crianças recém nascidas em território nacional as condições necessárias para a triagem neonatal de doenças referentes a Erros Inatos do Metabolismo para o exercício efetivo dos direitos à vida, à segurança, à saúde e à alimentação.
- §1º O poder público desenvolverá políticas que visem garantir os direitos humanos das crianças e adolescentes no âmbito das relações domésticas e familiares no sentido de resguardá-las de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.
- § 2º Deverá o Poder Público garantir a ampliação do Teste de Guthrie (Teste do Pezinho) e outros testes necessários, a fim de que as seguintes doenças também sejam diagnosticadas precocemente:
 - 1. Fenilcetonuria PKU
 - 2. Deficiência de 2-Metilbutiril Glicinúrica
 - 3. Deficiência de 21-hidroxilase
 - 4. Deficiência da 3-OH-3-METIL-GLUTARIL-COA-LIASE
 - 5. Deficiência de G-6-PD
 - 6. Deficiência de 3-hidroxiacil-CoA desidrogenase de cadeias longas

- 3-MCC Deficiência
- 8. Aciduria Glutaconica tipos I, II, III, IV e V
- 9. Deficiência de Adenosina-Deminase [ADA]
- 10. Talassemias Alfa e Beta
- 11. Deficiência de Arginase
- 12. Aciduria Arginosuccinica
- 13. Deficiência de Beta-Ketotiolase
- 14. Biotidinase
- 15. Deficiência da Carbamoil-Fosfato Sintase
- 16. Carnitina: Palmitoil Transferase I e II (CPT I e CPT II)
- 17. Citrulinemia
- 18. Hiperplasia Adrenal Congênita
- 19. Hipotireoidismo Congênito
- 20. Fibrose Cística
- 21. Encefalopatia Etilmalonica
- 22. Galactosemia
- 23. Deficiência de G6PD (ou Favismo)
- 24. Transferase do Glutamato do Formimino
- 25. Acidemia Glutarica Tipos I e II
- 26. Deficiência Glutationa Sintetase (GSH)
- 27. Hiperglicemia Não-Cetótica
- 28. Histidemia
- 29. Deficiência De Holocarboxilase Sintetase
- 30. Homocistinúria
- 31. Hiperlisinemia
- 32. Hipermetionemia
- 33. A Hiperprolinemia (HP)
- 34. Deficiência de Globulina de Ligação Hereditária Tiroxina (TBG)
- 35. Isobutiril-CoA Desidrogenase
- 36. Acidemia Isovalérica
- 37. Doença de Krabbe
- 38. A Deficiência LCHAD
- 39. Deficiência de Enzima malonil-CoA Descarboxilase
- 40. Doenca do Xarope de Bordo na Urina
- 41. Acidemia Metilmalônica
- 42. Deficiência de Proteína Trifuncional
- 43. Surdez não Sindrômica
- 44. Deficiência da Ornitina Transcarbamilase
- 45. Deficiência da Ornitina Translocase
- 46. Deficiência de Carnitina Primária
- 47. Acidemia Propionica
- 48. Deficiência de Piruvato Carboxilase
- 49. Anemia das Células Falciformes
- 50. Deficiência de *Tetrahidrobiopterina*
- 51. Tirosemia
- 52. Imunodeficiência SCID ligada ao X
- 53. Imunodeficiência Combinada Grave ZAP 70
- 54. Talassemia do Tipo Alfa Ligada ao X.
- 55. Deficiência de Carnitina-Acilcarnitina Translocase (CACT)
- 56. Deficiência de Prolidase

- § 3º Em caso de dúvida, o teste ampliado do pezinho deverá ser de imediato repetido tantas vezes sejam necessárias para garantir um diagnóstico preciso.
- § 4º Cabe à família, à sociedade e ao poder público criar as condições necessárias para o efetivo exercício dos direitos enunciados no caput.
- Art. 4º. Na interpretação desta Lei, serão considerados os fins sociais a que ela se destina e, especialmente, as condições peculiares das crianças e adolescentes portadores de doenças do Erro Inato do Metabolismo EIM em situação de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.

TÍTULO II

DA VIOLÊNCIA POR PARTE DA UNIÃO, DOS ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E/OU MUNICÍPIOS E DOMÉSTICA E/OU FAMILIAR

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

- Art. 5º. Para os efeitos desta Lei fica configurada negligência do Estado, doméstica e familiar contra a criança e o adolescente qualquer ação ou omissão baseada no gênero que lhe cause morte, lesão, dano à saúde, sofrimento físico, ou psicológico e qualquer dano físico ou mental devido a falta de cuidados com o portador de qualquer doença rara:
- I No âmbito do Estado, este se comprometerá em criar, dentro do Sistema Único de Saúde, um mecanismo que possibilite a triagem neonatal de doenças do Erro Inato do Metabolismo, citadas no §2º do Art. 3, e promover tratamento adequado criando protocolos específicos para cada tipo de doença;
- II O médico ou outro profissional que atender o recém-nascido será responsável por assegurar o atendimento pelo programa de triagem neonatal descrito nessa Lei.
- III No âmbito da família, compreendida como a comunidade formada por indivíduos que são ou se consideram aparentados, unidos por laços naturais, por afinidade ou por vontade expressa se responsabilizará em acompanhar o infante, garantindo-o o direito ao diagnostico e tratamento adequado;
- IV O laboratório escolhido pelo Estado deverá atender as normas exigidas pelo Ministério da Saúde e demais órgãos competentes. Os testes poderão ser oferecidos por laboratórios públicos e privados que atendam as regulamentações do sistema de saúde.
- V Caso tenha plano de saúde privado, o pagamento do teste de triagem neonatal abrangendo as doenças citadas no Art. 3, § 2º será feito pelo plano privado que cobre o recém-nascido. Caso o recém-nascido não disponha

de plano privado, os custos do teste de triagem neonatal serão cobertos pelo Sistema único de Saúde.

Art. 6º. A negligência é uma forma de violência contra a criança e o adolescente e constitui uma das formas de violação dos direitos humanos.

CAPÍTULO II

Das Formas de Violência por parte do Estado e Doméstica e/ou Familiar Contra a Saúde da Criança e do Adolescente Portador de Doença do Erro Inato do Metabolismo - EIM

- Art. 7º. São formas de violência contra a criança e o adolescente portadores de EIM, entre outras:
- I a negligência do direito à Saúde, entendida como sendo a falta de cuidados, de interesse qualquer conduta para com o portador de EIM, ofendendo sua saúde corporal ou sua integridade;
- II a falta de diagnóstico, alimento medicamentoso e homeopático, fórmulas, como também a falta de aparatos terapêuticos; a falta de tratamento adequado seguindo protocolo especifico, entendida como qualquer conduta que lhe cause a morte, dano físico, dano à Saúde, emocional e diminuição da autoestima ou que lhe prejudique e perturbe o pleno desenvolvimento.

TÍTULO III

DA ASSISTÊNCIA À CRIANÇA EM SITUAÇÃO DE NEGLIGÊNCIA

CAPÍTULO I

Das Medidas Integradas de Prevenção

- Art. 8º. A política pública que visa coibir a negligência do Estado e familiar contra a criança e o adolescente portador de EIM far-se-á por meio de um conjunto articulado de ações da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e de ações não governamentais, tendo por diretrizes:
- I a integração operacional do Poder Judiciário, do Ministério Público,
 do Sistema Único de Saúde e da Defensoria Pública com as áreas de segurança pública, assistência social, saúde, educação, trabalho e habitação;
- II a promoção de estudos e pesquisas, estatísticas e outras informações relevantes, com a perspectiva de gênero e de raça ou etnia, concernentes às causas, às consequências e à frequência da negligência contra a criança e o adolescente portadora de EIM, para a sistematização de dados, a serem unificados nacionalmente, e a avaliação periódica dos resultados das medidas adotadas;
- III o respeito, nos meios de comunicação social, dos valores éticos e sociais da pessoa e da família, de forma a coibir os papéis estereotipados que

legitimem ou agravem a violência do Estado e da familiar, de acordo com o estabelecido no inciso III do art. 1º, no inciso IV do art. 3º e no inciso IV do art. 221 da Constituição Federal;

- IV a implementação de atendimento médico especializado para os recém-nascidos diagnosticados com doenças do EIM como também assistência social e financeira para os familiares;
- a) Caberá ao Estado, sob pena de sanção legal, o fornecimento imediato de fórmulas, fórmulas medicamentosas, homeopáticas, medicamentos e tudo o mais que se fizer necessário para suprir a necessidade do infante portador de EIM.
- V a promoção e a realização de campanhas educativas de prevenção da negligência à Saúde da criança e do adolescente portador de doença do Erro Inato do Metabolismo -EIM, voltadas ao público escolar e à sociedade em geral, e a difusão desta Lei e dos instrumentos de proteção aos direitos humanos das crianças e dos adolescentes portadores de EIM;
- VI a celebração de convênios, protocolos, ajustes, termos ou outros instrumentos de promoção de parceria entre órgãos governamentais ou entre estes e entidades não governamentais, tendo por objetivo a implementação de programas de auxilio à Saúde para tratar a criança e o adolescente portador de doença do Erro Inato do Metabolismo -EIM;
- VII a capacitação permanente de médicos e profissionais da Saúde, dos Hospitais Regionais, Hospitais Estaduais e Municipais e dos Postos de Saúde e dos profissionais pertencentes aos órgãos e às áreas enunciados no inciso I quanto às questões de gênero e de raça ou etnia;
- VIII a promoção de programas educacionais e de Saúde que disseminem valores éticos de irrestrito respeito à dignidade da pessoa humana com a perspectiva de gênero e de raça ou etnia;
- IX o destaque nos currículos escolares de todos os níveis de ensino relacionados à Saúde para os conteúdos relativos aos direitos humanos, à equidade de gênero e de raça ou etnia e ao problema da negligência contra a criança e ao adolescente portadora de EIM;

CAPÍTULO II

Da Assistência à Criança e ao Adolescente Portadores de EIM em Situação de Negligência do Estado e/ou Doméstica e/ou Familiar

Art. 9º. A assistência à criança e ao adolescente portadores de EIM em situação de negligência por parte do Estado e doméstica e familiar será prestada de forma articulada e conforme os princípios e as diretrizes previstos na Lei Orgânica da Assistência Social, no Sistema Único de Saúde, no Sistema de Segurança Pública, entre outras normas e políticas públicas de proteção e emergencialmente quando for o caso.

- § 1º O juiz determinará, por prazo certo, a inclusão da criança ou adolescente portadora de EIM em situação de violência contra sua saúde no cadastro de programas assistenciais do governo federal, estadual e municipal.
- § 2º Para preservar a integridade do infante, o juiz assegurará à criança ou adolescente portadora de EIM em situação de violência contra a sua Saúde:
- I logo após o nascimento, a criança terá acesso prioritário ao teste de triagem neonatal, conforme Art. 5, inciso II dessa Lei.
- II Após o resultado do teste do pezinho ampliado, confirmando que o recém-nascido sofre de uma das doenças citadas no Art. 3, § 2º, o Poder Público garantirá de imediato o deslocamento da criança para um centro especializado capaz de tratar tal doença, quer seja esse centro no Brasil ou em outra nação que ofereça tal tratamento.
- III Será também assegurado ao menor portador de EIM toda e qualquer fórmula medicamentosa e homeopática, medicamento, terapias, aparatos, entre outros, admitidos nos protocolos específicos para o tratamento específico da doença detectada no infante.
- IV às crianças e adolescentes já diagnosticados terão direito imediato aos suplementos e aparatos citados no inciso anterior.
- § 3º A assistência à criança e ao adolescente em situação de negligência por parte do Estado, doméstica e familiar compreenderá o acesso aos benefícios decorrentes do desenvolvimento científico e tecnológico, incluindo os serviços fora de domicilio.

CAPÍTULO III

Do Atendimento pelo Estado

- Art. 10. Na hipótese da iminência ou da prática de negligencia contra criança e o adolescente portadora de EIM, a autoridade ou órgão competente de Saúde que tomar conhecimento da ocorrência adotará, de imediato, as providências legais cabíveis.
- § 1º Entenda-se como autoridade ou órgão competente, todo e qualquer profissional ou órgão da área de saúde, como também seus pais ou responsáveis que suspeite de doença genética e ache necessária a triagem neonatal, caso essa não tenha sido feita de acordo com o Art. 5, inciso II, dessa Lei.
- § 2º Aplica-se o disposto no caput deste artigo ao descumprimento de medida protetiva de urgência deferida.
- Art. 11. No atendimento à criança e ao adolescente portadora de EIM em situação de negligência, a autoridade de Saúde deverá, entre outras providências:

- I garantir proteção ao menor, quando necessário, comunicando de imediato ao Ministério Público e ao Poder Judiciário;
 - II encaminhar o menor ao hospital ou posto de saúde mais próximo;
- III acompanhar, quando necessário, o menor para assegurar que o tratamento adequado será providenciado.
- IV informar ao menor e aos familiares ou responsáveis os direitos a eles conferidos nesta Lei e os serviços disponíveis.
- Art. 12. Em todos os casos de negligência contra a criança e o adolescente portadora de EIM, feito o registro da ocorrência, deverá a autoridade de Saúde ou o delator, acompanhado de um policial, adotar de imediato, os seguintes procedimentos, sem prejuízo daqueles previstos no Código de Processo Penal:
- I ouvir o menor, caso esse possa se expressar claramente, ou os pais, ou ainda, no caso de omissão desses, ouvir os familiares ou responsáveis pela denúncia, lavrar um boletim de ocorrência e tomar a representação a termo, se apresentada;
- II colher todas as provas que servirem para o esclarecimento do fato e de suas circunstâncias a fim de orientar o deslocamento do menor para uma unidade de Saúde mais próxima;
- III remeter, no prazo de vinte e quatro horas, expediente ao juiz com o pedido do menor, para a concessão de medidas protetivas à sua integridade em caráter de urgência;
- IV remeter, no prazo legal, o caso do menor negligenciado ao juiz e ao Ministério Público.
- § 1º Ao negligenciado será tomado a termo pela autoridade de Saúde ou policial e deverá conter:
- I imperativamente, a qualificação do menor negligenciado e, se necessário for, a do(s) negligente (es);
- II descrição sucinta do fato e das medidas protetivas solicitadas pela autoridade de Saúde ou pelo delator;
- § 2º A autoridade delatora ou órgão de Saúde deverá anexar ao documento referido no § 1º, o boletim de ocorrência e cópia de todos os documentos disponíveis necessários ao tratamento do menor negligenciado, tais como, exames médicos existentes, aparatos para locomoção, formulas, medicamentos e tudo mais que se fizer necessário para garantir o bem estar do menor portador de EIM.

TÍTULO IV

DOS PROCEDIMENTOS

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

- Art. 13. Ao processo, ao julgamento e à execução das causas cíveis e criminais decorrentes da prática de violência por parte do Estado, doméstica ou familiar contra criança e adolescente portadora de EIM aplicar-se-ão as normas dos Códigos de Processo Penal e Processo Civil e da legislação específica relativa à criança e ao adolescente que não conflitarem com o estabelecido nesta Lei.
- Art. 14. Juizados de Violência Doméstica e Familiar contra a criança e adolescente, órgãos da Justiça Ordinária com competência cível e criminal, poderão ser criados pela União, Estados e Municípios, para o processo, o julgamento e a execução das causas decorrentes da prática de negligência que é caracterizado nessa e nas demais Leis como caso de violência contra a criança e o adolescente portador de EIM.

Parágrafo único. Não importando o órgão ou pessoa(s) negligente(es), os atos processuais poderão realizar-se em horário noturno, conforme dispuserem as normas de organização judiciária.

Art. 15. Sob pena de sanção, o Estado será responsável por tomar medidas necessárias para o cumprimento das medidas apresentadas por essa Lei no que diz respeito ao Art. 3, § 1 e § 2.

Parágrafo único. O não cumprimento acarretará ao agressor as medidas judiciais cabíveis e representação junto o Ministério Público, incluindo as sanções dos responsáveis pelo não cumprimento do exposto neste artigo.

Art. 16. É vedada a aplicação, nos casos de negligência pelo Estado e doméstica e familiar contra o menor portador de EIM, de penas de cesta básica ou outras de prestação pecuniária, bem como a substituição de pena que implique o pagamento isolado de multa.

CAPÍTULO II

Das Medidas Protetivas de Urgência

Seção I

Disposições Gerais

Art. 17. Recebido o expediente com o pedido de auxilio à criança e adolescente portadora de EIM, caberá ao juiz, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas:

- I conhecer do expediente e do pedido e decidir sobre as medidas protetivas de urgência;
- II determinar em caráter de urgência o encaminhamento do menor ao órgão de assistência médica e judiciária, quando for o caso;
- III comunicar ao Ministério Público para que adote as providências cabíveis.
- Art. 18. As medidas protetivas de urgência poderão ser concedidas pelo juiz, a requerimento do Ministério Público ou a pedido dos pais ou responsáveis pelo menor portador de EIM.
- § 1º As medidas protetivas de urgência poderão ser concedidas de imediato, independentemente de audiência das partes e de manifestação do Ministério Público, devendo este ser prontamente comunicado.
- § 2º As medidas protetivas de urgência serão aplicadas isolada ou cumulativamente, e poderão ser substituídas a qualquer tempo por outras de maior eficácia, sempre que os direitos reconhecidos nesta Lei forem ameaçados ou violados.
- § 3º Poderá o juiz, a requerimento do Ministério Público ou a pedido dos pais ou responsáveis pelo menor portador de EIM, conceder novas medidas protetivas de urgência ou rever aquelas já concedidas, se entender necessário à proteção do menor.
- Art. 19. Em qualquer fase da instrução criminal, caberá a prisão preventiva dos responsáveis enquadrados como agressor. Essa ordem será decretada pelo juiz, de ofício, a requerimento do Ministério Público ou mediante representação da autoridade policial.

Parágrafo único. O juiz poderá revogar a prisão preventiva se, no curso do processo, verificar a falta de motivo para que subsista, bem como decretá-la novamente, se sobrevierem razões que a justifiquem.

Art. 20. O Estado, como também a família ou responsável pelo menor portador de EIM, em caso de ação civil ou criminal deverá ser notificada pelo Ministério Publico ou órgão competente dos atos processuais relativos ao menor, especialmente dos pertinentes ao fornecimento do tratamento adequado que garanta a Saúde do menor, sem prejuízo da intimação de advogado constituído ou defensor público.

Seção II

Das Medidas Protetivas de Urgência que Obrigam o Agressor

Art. 21. Constatada a prática de negligência, conforme art. 6º dessa Lei, o juiz poderá aplicar ao agressor, de imediato, em conjunto ou separadamente, as seguintes medidas protetivas de urgência, entre outras:

- I encaminhamento do menor ofendido ao centro de Saúde mais próximo e, se necessário for, garantir o deslocamento deste para centros de Saúde mais avançados, sem nenhum ônus para a família e/ou responsáveis pelo menor.
- II garantir o fornecimento de fórmulas, medicamentos, exames médicos e aparatos que garantam o tratamento adequado ao menor ofendido;
 - III proibição de determinadas condutas, entre as quais:
- a) remoção do ofendido do local que lhe assegure o tratamento adequado;
- b) interrupção do fornecimento de suplementos e aparatos citados no Art. 22 inciso II dessa Lei;
- § 1º As medidas referidas neste artigo não impedem a aplicação de outras previstas na legislação em vigor, sempre que a segurança do ofendido ou as circunstâncias o exigirem, devendo a providência ser comunicada ao Ministério Público.
- § 2º Na hipótese de aplicação do inciso I, encontrando-se o agressor nas condições mencionadas no caput e incisos do art. 6º dessa Lei, o juiz comunicará ao respectivo órgão, corporação ou instituição as medidas protetivas de urgência concedidas e determinará ao agressor responsável que se faça cumprir a determinação judicial, sob pena de incorrer nos crimes de prevaricação ou de desobediência, conforme o caso.
- § 3º Para garantir a efetividade das medidas protetivas de urgência, poderá o juiz requisitar, a qualquer momento, auxílio da força policial.
- § 4º Aplica-se às hipóteses previstas neste artigo, no que couber, o disposto no caput e nos § 5º e § 6º do art. 461 da Lei no 5.869, de 11 de janeiro de 1973, Código de Processo Civil.

Seção III

Das Medidas Protetivas de Urgência ao Ofendido(a)

- Art. 22. Poderá o juiz, quando necessário, sem prejuízo de outras medidas:
- I encaminhar o menor ofendido e um dos pais ou responsáveis para centros maiores de tratamento de Saúde, incluindo os fora do domicilio, quer seja no Brasil ou no exterior quando comprovado que o Brasil não é capaz de fornecer o tratamento adequado, sendo todos os gastos às expensas do Estado.
- II Quando do deslocamento do ofendido, estabelecer uma ajuda de custo diária ou mensal com intuito de cobrir todos os gastos com referencia a alimentação, deslocamento e estadia do menor ofendido e do seu acompanhante;

- III Quando do deslocamento do ofendido, garantir o seu retorno como também o retorno do seu acompanhante para seu local de origem ou transferilo para outros centros caso julgue-se necessário.
- IV Garantir seu retorno ao local de tratamento, como também, cobrir os gastos com exames de rotina e dos demais suplementos e aparatos que o protocolo médico julgar necessário, como também, garantir as revisões medicas periódicas que garantam o sucesso do tratamento.
- Art. 23. Para a proteção patrimonial dos bens da família da criança e do adolescente portador de EIM, o juiz determinará, liminarmente, as seguintes medidas, entre outras:
- I da ausência ou demora no atendimento por parte do Estado, a restituição de todos os gastos comprovados com recibos fiscais referentes ao tratamento do menor portador de EIM;
- II prestação de caução provisória, mediante depósito judicial, por perdas e danos materiais decorrentes da negligência contra o menor ofendido.

CAPÍTULO III

Da Atuação do Ministério Público

- Art. 24. O Ministério Público intervirá, quando não for parte, nas causas cíveis e criminais decorrentes da negligência por parte do Estado ou por parte da família ou responsáveis contra o menor portador de EIM.
- Art. 25. Caberá ao Ministério Público, sem prejuízo de outras atribuições, nos casos de negligência por parte do Estado ou por parte da família ou responsáveis contra o menor portador de EIM, quando necessário:
- I requisitar força policial e serviços públicos de saúde, de educação, de assistência social e de segurança, entre outros;
- II fiscalizar os estabelecimentos públicos e particulares de atendimento ao menor em situação de negligência, e adotar, de imediato, as medidas administrativas ou judiciais cabíveis no tocante a quaisquer irregularidades constatadas;
- III cadastrar os casos de negligência contra crianças e adolescentes portadores de EIM.

CAPÍTULO IV

Da Assistência Judiciária

Art. 26. Em todos os atos processuais, cíveis e criminais, a família da criança ou do adolescente portador de EIM em situação de negligência por parte do Estado deverá estar acompanhada de advogado, ressalvado o previsto no art. 19 desta Lei.

Art. 27. É garantido a toda criança ou adolescente portador de EIM em situação de negligência o acesso aos serviços de Defensoria Pública ou de Assistência Judiciária Gratuita, nos termos da lei, em sede policial e judicial, mediante atendimento específico e humanizado.

TÍTULO V

DA EQUIPE DE ATENDIMENTO MULTIDISCIPLINAR

- Art. 28. Os Juizados de Violência Contra o Menor Portador de EIM que vierem a ser criados poderão contar com uma equipe de atendimento multidisciplinar, a ser integrada por profissionais especializados nas áreas de saúde psicossocial e jurídica.
- Art. 29. Compete à equipe de atendimento multidisciplinar, entre outras atribuições que lhe forem reservadas pela legislação local, fornecer subsídios por escrito ao juiz, ao Ministério Público e à Defensoria Pública, mediante laudos ou verbalmente em audiência, e desenvolver trabalhos de orientação, encaminhamento, prevenção e outras medidas, voltados para o menor ofendido, o agressor e os familiares.
- Art. 30. Quando a complexidade do caso exigir avaliação mais aprofundada, o juiz poderá determinar a manifestação de profissional especializado, mediante a indicação da equipe de atendimento multidisciplinar.
- Art. 31. O Estado, na elaboração de sua proposta orçamentária, deverá prever recursos para a criação e manutenção da equipe de atendimento multidisciplinar.

TÍTULO VI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 32. Enquanto não estruturados os Juizados de Violência contra o Menor portador de EIM, as Varas da Infância e Juventude acumularão as competências cível e criminal para conhecer e julgar as causas decorrentes da prática de violência contra o menor portador de EIM, observadas as previsões do Título IV desta Lei, subsidiada pela legislação processual pertinente.

Parágrafo único. Será garantido o direito de preferência, nas Varas da Infância e Juventude, para o processo e o julgamento das causas referidas no caput.

TÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 33. A instituição dos Juizados de Violência contra o Menor portador de EIM poderá ser acompanhada pela implantação das curadorias necessárias e do serviço de assistência judiciária.

- Art. 34. A União, o Distrito Federal, os Estados e os Municípios poderão criar e promover, no limite das respectivas competências:
- I centros de atendimento integral e multidisciplinar para crianças e adolescentes portadoras de EIM em situação de negligência;
- II casas-abrigo próximas aos centros especializados de tratamento de doenças do EIM para crianças e adolescentes portadoras, bem como para seus acompanhantes, durante o tratamento da doença;
- III –programas e campanhas de enfrentamento da negligência/violência por parte do Estado ou por parte da família ou responsável do menor portador de EIM;
- Art. 35. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios promoverão a adaptação de seus órgãos e de seus programas às diretrizes e aos princípios desta Lei.
- Art. 36. A defesa dos interesses e direitos transindividuais previstos nesta Lei poderá ser exercida, concorrentemente, pelo Ministério Público e por associação de atuação na área, regularmente constituída há pelo menos um ano, nos termos da legislação civil.

Parágrafo único. O requisito da pré-constituição poderá ser dispensado pelo juiz quando entender que não há outra entidade com representatividade adequada para o ajuizamento da demanda coletiva.

Art. 37. As estatísticas sobre a violência e negligência por parte do Estado e por parte da família ou responsável do menor portador de EIM serão incluídas nas bases de dados dos órgãos oficiais do Sistema de Justiça e Segurança a fim de subsidiar o sistema nacional de dados e informações relativo às crianças e adolescentes.

Parágrafo único. As Secretarias de Segurança Pública dos Estados e do Distrito Federal poderão remeter suas informações criminais para a base de dados do Ministério da Justiça.

- Art. 38. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, no limite de suas competências e nos termos das respectivas leis de diretrizes orçamentárias, poderão estabelecer dotações orçamentárias específicas, em cada exercício financeiro, para a implementação das medidas estabelecidas nesta Lei.
- Art. 39. As obrigações previstas nesta Lei não excluem outras decorrentes dos princípios por ela adotados.
 - Art. 40. Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei tem por objetivo a proteção e o cuidado com as crianças e adolescentes portadores de Erro Inato do Metabolismo –EIM.

Inspirado na história de um menino pernambucano, Artur Bucar Lages Nogueira Santos, que em janeiro de 2002 nasceu com uma doença rara conhecida como Doença da Urina do Xarope do Bordo - DXB.

O menino foi diagnosticado tardiamente e tal descaso causou-lhe danos irreversíveis no cérebro. Depois de percorrer todo o Brasil, desesperados, os seus pais não aceitaram o precário tratamento que o Brasil oferece e se deslocaram para outro país em busca de ajuda. Artur Bucar Santos foi o primeiro brasileiro do mundo a ser curado de DXB.

A família de Artur Bucar Santos não parou por aí: desde a cura, com ajuda de uma clinica Norte Americana, eles vêm ajudando crianças do mundo inteiro, inclusive as do Brasil. A família Santos buscou ajuda e, com um grupo de amigos e profissionais da área de Saúde, sugeriu a elaboração desse projeto para dar atendimento e apoio às famílias portadoras de EIM.

Por conhecer de perto a história de Artur Bucar Santos e a luta da sua família para mantê-lo vivo, honra-me sobremodo, como pai e como parlamentar, apresentar esse projeto que garante o direito universal e igualitário às crianças e adolescentes portadoras de doenças genéticas do Erro Inato do Metabolismo. E mais, sugerir que esse projeto, quando aprovado, receba o nome de **Lei Artur Bucar Santos**, em homenagem à criança e sua familia que fez do combate à fatalidade de que foram vítimas uma razão para viver e para lutar pela dignidade humana e pela justiça social.

Mas para isso, cabe a nós, deputados, analisar, discutir e finalmente aprovar essa proposição; e ao Estado implementar politicas públicas que deem melhores condições de vida a essas crianças. Partindo do diagnóstico precoce à implementação de protocolos adequados ao tratamento desse tipo de doenças.

Não basta, porém, redigir leis: é preciso divulgá-las para que cheguem ao conhecimento do público e se transformem, assim, em instrumentos de cidadania a que todos têm direito.

O Brasil não tem dados concretos, mas, segundo alguns especialistas no assunto, uma em cada três mil crianças nascem com EIM e sofre ou já sofreu algum tipo de violência culminando em danos irreparáveis. E pior, na maioria das vezes a falta de diagnóstico e a falta do tratamento adequado causam a morte dessa criança.

Hoje, O Sistema Único de Saúde faz a triagem para apenas quatro doenças. Com a aprovação da Lei Artur Bucar Santos, poderemos diagnosticar 56 doenças e oferecer um tratamento adequado com protocolos específicos para cada uma delas.

No Brasil do século XXI, a violência ainda atinge milhões de crianças por ano. A todos cumpre mudar essa situação, que afronta não só o Estado, mas compromete o sentimento de justiça e dignidade do país. Esse projeto é, efetivamente, um apoio na luta por um Brasil melhor, mais digno e mais justo para as nossas crianças.

Em razão da relevância desse tema, conto com o apoio dos nobres colegas para aprovarmos o Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões, em de

de 2014.

Deputado Federal GONZAGA PATRIOTA - PSB/PE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

TÍTULO I DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

- Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:
 - I a soberania;
 - II a cidadania;
 - III a dignidade da pessoa humana;
 - IV os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
 - V o pluralismo político.
- Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.
- Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.
 - Art. 3° Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:
 - I construir uma sociedade livre, justa e solidária;
 - II garantir o desenvolvimento nacional;
- III erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;
- IV promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.
- Art. 4º A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios:
 - I independência nacional;
 - II prevalência dos direitos humanos;
 - III autodeterminação dos povos;
 - IV não-intervenção;
 - V igualdade entre os Estados;
 - VI defesa da paz;
 - VII solução pacífica dos conflitos;
 - VIII repúdio ao terrorismo e ao racismo;
 - IX cooperação entre os povos para o progresso da humanidade;
 - X concessão de asilo político.

Parágrafo único. A República Federativa do Brasil buscará a integração econômica, política, social e cultural dos povos da América Latina, visando à formação de uma comunidade latino-americana de nações.

TÍTULO VIII

DA ORDEM SOCIAL CAPÍTULO V DA COMUNICAÇÃO SOCIAL Art. 221. A produção e a programação das emissoras de rádio e televisão atenderão aos seguintes princípios: I - preferência a finalidades educativas, artísticas, culturais e informativas; II - promoção da cultura nacional e regional e estímulo à produção independente que objetive sua divulgação; III - regionalização da produção cultural, artística e jornalística, conforme percentuais estabelecidos em lei; IV - respeito aos valores éticos e sociais da pessoa e da família. Art. 222. A propriedade de empresa jornalística e de radiodifusão sonora e de sons e imagens é privativa de brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos, ou de pessoas jurídicas constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sede no País. ("Caput" do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002) § 1º Em qualquer caso, pelo menos setenta por cento do capital total e do capital votante das empresas jornalísticas e de radiodifusão sonora e de sons e imagens deverá pertencer, direta ou indiretamente, a brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos, que exercerão obrigatoriamente a gestão das atividades e estabelecerão o conteúdo da programação. (Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002) § 2º A responsabilidade editorial e as atividades de seleção e direção da programação veiculada são privativas de brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos, em qualquer meio de comunicação social. (Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002) § 3º Os meios de comunicação social eletrônica, independentemente da tecnologia utilizada para a prestação do serviço, deverão observar os princípios enunciados no art. 221, na forma de lei específica, que também garantirá a prioridade de profissionais brasileiros na execução de produções nacionais. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002) § 4º Lei disciplinará a participação de capital estrangeiro nas empresas de que trata o § 1º. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002) § 5° As alterações de controle societário das empresas de que trata o § 1° serão comunicadas ao Congresso Nacional. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002) LEI Nº 5.869, DE 11 DE JANEIRO DE 1973 Institui o Código de Processo Civil. O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei: LIVRO I DO PROCESSO DE CONHECIMENTO

TÍTULO VIII DO PROCEDIMENTO ORDINÁRIO

CAPÍTULO VIII DA SENTENÇA E DA COISA JULGADA

Seção I Dos Requisitos e dos Efeitos da Sentença

- Art. 461. Na ação que tenha por objeto o cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer, o juiz concederá a tutela específica da obrigação ou, se procedente o pedido, determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento. ("Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 8.952, de 13/12/1994, publicada no DOU de 14/12/1994, em vigor 60 dias após a publicação)
- § 1º A obrigação somente se converterá em perdas e danos se o autor o requerer ou se impossível a tutela específica ou a obtenção do resultado prático correspondente. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 8.952, de 13/12/1994, publicada no DOU de 14/12/1994, em vigor 60 dias após a publicação)
- § 2º A indenização por perdas e danos dar-se-á sem prejuízo da multa (art. 287). (Parágrafo acrescido pela Lei nº 8.952, de 13/12/1994, publicada no DOU de 14/12/1994, em vigor 60 dias após a publicação)
- § 3º Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente ou mediante justificação prévia, citado o réu. A medida liminar poderá ser revogada ou modificada, a qualquer tempo, em decisão fundamentada. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 8.952, de 13/12/1994, publicada no DOU de 14/12/1994, em vigor 60 dias após a publicação)
- § 4º O juiz poderá, na hipótese do parágrafo anterior ou na sentença, impor multa diária ao réu, independentemente de pedido do autor, se for suficiente ou compatível com a obrigação, fixando-lhe prazo razoável para o cumprimento do preceito. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 8.952, de 13/12/1994, publicada no DOU de 14/12/1994, em vigor 60 dias após a publicação)
- § 5º Para a efetivação da tutela específica ou a obtenção do resultado prático equivalente, poderá o juiz, de ofício ou a requerimento, determinar as medidas necessárias, tais como a imposição de multa por tempo de atraso, busca e apreensão, remoção de pessoas e coisas, desfazimento de obras e impedimento de atividade nociva, se necessário com requisição de força policial. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 8.952, de 13/12/1994 e com nova redação dada pela Lei nº 10.444, de 7/5/2002, publicada no DOU de 8/5/2002, em vigor 3 meses após a publicação)
- § 6° O juiz poderá, de ofício, modificar o valor ou a periodicidade da multa, caso verifique que se tornou insuficiente ou excessiva. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.444, de 7/5/2002, publicada no DOU de 8/5/2002, em vigor 3 meses após a publicação*)
- Art. 461-A. Na ação que tenha por objeto a entrega de coisa, o juiz, ao conceder a tutela específica, fixará o prazo para o cumprimento da obrigação.
- § 1º Tratando-se de entrega de coisa determinada pelo gênero e quantidade, o credor a individualizará na petição inicial, se lhe couber a escolha; cabendo ao devedor escolher, este a entregará individualizada, no prazo fixado pelo juiz.
- § 2º Não cumprida a obrigação no prazo estabelecido, expedir-se-á em favor do credor mandado de busca e apreensão ou de imissão na posse, conforme se tratar de coisa móvel ou imóvel.
- § 3° Aplica-se à ação prevista neste artigo o disposto nos §§ 1° a 6° do art. 461. (Artigo acrescido pela Lei nº 10.444, de 7/5/2002, publicada no DOU de 8/5/2002, em vigor 3 meses após a publicação)
 - Art. 462. Se, depois da propositura da ação, algum fato constitutivo, modificativo

ou extintivo do direito influir no julgamento da lide, caberá ao juiz tomá-lo em consideração,
de ofício ou a requerimento da parte, no momento de proferir a sentença. (Artigo com redação
dada pela Lei nº 5.925, de 1/10/1973)

PROJETO DE LEI N.º 4.237, DE 2015

(Do Sr. Marcelo Belinati)

Dispõe sobre a realização de "teste da linguinha" em recém-nascidos com a finalidade de realizar diagnóstico precoce de problemas na sucção durante a amamentação, mastigação e fala, e dá outras providências

DESPACHO:

DEFIRO O REQUERIMENTO N. 2.733/2020, NOS TERMOS DOS ARTS. 142 E 143, II, "B", DO REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS. APENSE-SE O BLOCO ENCABEÇADO PELO PROJETO DE LEI N. 4.237/2015, DO QUAL O PROJETO DE LEI N. 5.056/2020 FAZ PARTE, AO PROJETO DE LEI N. 7.374/2014.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2015 (Do Sr. Marcelo Belinati)

Dispõe sobre a realização de "teste da linguinha" em recém-nascidos com a finalidade de realizar diagnóstico precoce de problemas na sucção durante a amamentação, mastigação e fala, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Art. 1º - Fica instituída a obrigatoriedade de realização do "teste da linguinha" dos recém-nascidos nas redes Públicas e Particulares, com a finalidade de realizar diagnóstico precoce de problemas na sucção durante a amamentação, mastigação e fala.

Parágrafo Único. O exame referido no caput deste artigo, deverá ser realizado antes da alta hospitalar do recém-nascido, nas maternidades e demais estabelecimentos hospitalares onde houver ocorrido o parto.

- Art. 2° As maternidades e demais estabelecimentos hospitalares nos quais se realizam procedimentos obstétricos ficam obrigados a:
- I dispor dos equipamentos necessários à realização de exame da natureza mencionada no caput do art. 1°;
 - II- contar com profissionais capacitados para a aplicação do exame.
- Art. 3° A realização do exame estabelecido pela presente lei, abrange todos os recém-nascidos no âmbito do território nacional, seja pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por planos de saúde, ou mesmo paciente particular.
- Art. 4° O Poder Executivo, se necessário, editará normas complementares para fiel execução da lei.
 - Art. 5° Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Apresentamos o presente Projeto de Lei, semelhante ao apresentado na Assembleia Legislativa do Mato grosso do Sul, que visa tornar obrigatória a realização do "teste da linguinha", pois trata-se de importante medida

para diagnóstico precoce e, se necessário, o tratamento adequado, corrigindo problemas imediatos na sucção na amamentação, mastigação e fala.

O teste da linguinha realizado por fonoaudiólogos capacitados ganhou projeção mundial pelos benefícios proporcionados, o que recomenda que se torne obrigatória a sua realização pelo qual é possível diagnosticar precocemente se o bebe possui alterações do frênulo lingual, a chamada língua presa.

Segundo especialistas, o frênulo lingual, que fica embaixo da língua, pode comprometer o desenvolvimento de pessoas da infância à fase adulta. Isso porque a língua presa interfere na maneira de sugar, mastigar, engolir e até mesmo falar. Nos recém-nascidos, as limitações dos movimentos da língua podem dificultar a amamentação e levar ao desmame precoce. Busca-se garantir, por meio da presente propositura, que o exame seja gratuito nos hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde.

À vista do exposto, vimos pedir aos nobres pares que concorram com seu indispensável apoio à aprovação deste projeto de lei, destacando a alta relevância social e o inegável interesse público das medidas nele determinadas, pois julgamos fundamental a realização do teste da linguinha, ante a carência de uma legislação para que o procedimento possa ser realizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e aceito pelos convênios.

Ressaltamos que o 'teste da linguinha" precisa ser expandido e precisamos trabalhar esse projeto para que futuramente o teste possa ser oferecido gratuitamente em todo o país, deixando de ser um procedimento particular que beneficia poucos.

Sala das Sessões, em de de 2015.

Deputado Marcelo Belinati PP/PR

PROJETO DE LEI N.º 5.574, DE 2016

(Do Sr. Marcelo Álvaro Antônio)

Inclui a Tomografia por Emissão de Pósitrons - PET SCAN, como exame obrigatório no âmbito do Sistema Único de Saúde a ser realizado em todos os recém-nascidos, na hipótese de indicação médica especializada.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4090/2015.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Fica instituída a realização de Tomografia por Emissão de Pósitrons - PET SCAN, como exame a serem realizados gratuitamente em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências.

Parágrafo único: Fica condicionado a realização do referido exame a indicação do médico especializado.

JUSTIFICAÇÃO

O chamado PET Scan, deve ser incluído na lista daqueles procedimentos obrigatórios no âmbito do Sistema Único de Saúde a ser realizado em todos os recémnascidos com o objetivo de detectar e tratar precocemente anomalias, se existentes, inclusive oculares, principalmente as decorrentes do contágio pelo surto do vírus Zika.

Esclarece-se que o objetivo geral do PNTN que é o de "identificar distúrbios e doenças no recém-nascido em tempo oportuno para intervenção adequada, garantindo tratamento e acompanhamento contínuo às pessoas com diagnóstico positivo, conforme estabelecido nas linhas de cuidado, com vistas a reduzir a morbimortalidade e melhorar a qualidade de vida das pessoas."

A propósito, o Programa Nacional de Triagem Neonatal tem por finalidade a promoção, implantação e implementação da política de triagem neonatal para doenças genéticas, metabólicas e congênitas no âmbito do SUS visando o acesso universal integral e equânime, com foco na prevenção, na intervenção precoce e no acompanhamento permanente das pessoas com as doenças incluídas no Programa Nacional de Triagem Neonatal.

A Tomografia por Emissão de Pósitrons - PET SCAN é considerada técnica funcional, isto é, com capacidade de mostrar o funcionamento de um tecido em nível molecular.

As Tomografias por emissão de pósitrons medem variações nos processos bioquímicos, quando alterados por uma doença, e que ocorrem antes que os sinais visíveis da mesma estejam presentes em imagens de tomografia computadorizada ou ressonância magnética.

O PET SCAN seria uma combinação de medicina nuclear e análise bioquímica,

permitindo visualizar a fisiologia humana por detecção eletrônica de radiofármacos emissores de pósitrons de meia-vida curta. Assim, essas substâncias são administradas nos pacientes, por via venosa, antes da realização do exame.

A título de ilustração, tem-se que a área de oncologia utiliza 18-fluordesoxiglicose, glicose marcada radioativamente para a realização desse tipo de exame. Diz-se que as células tumorais têm metabolismo acelerado, absorvendo muito mais rapidamente o radiofarmaco do que os tecidos não neoplásicos. Dessa foram, esse aumento da captação permite pode ser identificado pelo exame, revelando pontos específicos de atividade tumoral no organismo.

Assim, além dos já previstos testes de coleta de sangue, teste auditivo e teste ocular no PNTN, seria incluído também o exame objeto desta análise, na hipótese de ser indicado por médico especialista após avaliação individualizada de cada caso, fato que convergiria para o objetivo geral do PNTN que é o de "identificar distúrbios e doenças no recém-nascido em tempo oportuno para intervenção adequada, garantindo tratamento e acompanhamento contínuo às pessoas com diagnóstico positivo, conforme estabelecido nas linhas de cuidado, com vistas a reduzir a morbimortalidade e melhorar a qualidade de vida das pessoas."

Sala da Comissão, 15 de junho de 2016.

MARCELO ÁLVARO ANTÔNIO

Deputado Federal

PROJETO DE LEI N.º 5.767, DE 2016

(Do Sr. Rômulo Gouveia)

Altera a redação da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que "dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências", para estabelecer que a criança entre zero a 3 anos de idade será submetida a exame visando ao diagnóstico de agravos que afetem o desenvolvimento neuropsicomotor.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4090/2015.

O Congresso Nacional decreta:

Art.1° o artigo 11 da Lei n° 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §4º:

"Art.	1	1																		
Λı ι.	1	т.	 	 	 	•	 		•		 	 		 		 				

§ 4º A criança entre zero a 3 anos de idade será submetida a exame visando ao diagnóstico de agravos que afetem o desenvolvimento neuropsicomotor, assegurando-se o direito à participação em programas de estimulação precoce, composto por equipe multidisciplinar, para a aquisição, desenvolvimento de habilidades e mitigação de sequelas".

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

JUSTIFICAÇÃO

A proposição que apresentamos visa estabelecer o dever de a criança de zero a três anos de idade ser submetida a exame com vistas ao diagnóstico de agravos que afetem o desenvolvimento neuropsicomotor da criança.

Na literatura especializada, defende-se o que se denomina "estimulação precoce", a qual pode ser definida¹ como um "programa de acompanhamento e intervenção clínico-terapêutica multiprofissional com bebês de alto risco e com crianças pequenas acometidas por patologias orgânicas – entre as quais, a microcefalia –, buscando o melhor desenvolvimento possível, por meio da mitigação de sequelas do desenvolvimento neuropsicomotor, bem como de efeitos na aquisição da linguagem, na socialização e na estruturação subjetiva, podendo contribuir, inclusive, na estruturação do vínculo mãe/bebê e na compreensão e no acolhimento familiar dessas crianças". A premissa é que quando mais cedo ocorrer a intervenção terapêutica, maior a probabilidade de reabilitar funções afetadas pelo atraso no desenvolvimento da criança.

Conforme publicação do Ministério da Saúde, o "acolhimento e o cuidado a crianças e a suas famílias são essenciais para que se conquiste o maior ganho funcional possível nos primeiros anos de vida, fase em que a formação de habilidades primordiais e a plasticidade neuronal estão fortemente presentes, proporcionando amplitude e flexibilidade para progressão do desenvolvimento nas áreas motoras, cognitiva e de linguagem".

-

¹ Diretrizes de Estimulação Precoce de Crianças de zero a 3 anos com Atraso no Desenvolvimento Neuropsicomotor Decorrente de Microcefalia. Ministério da Saúde, 2016

Por esse motivo, a proposição estabelece o dever de acompanhamento e de monitoramento do desenvolvimento infantil, de modo que o diagnóstico em tempo oportuno promova a atuação dos profissionais de saúde (fonoaudiólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, psicólogos, entre outros) nos processos de reabilitação.

Essa questão ganha particular importância em razão do surto epidêmico de casos de microcefalia de crianças decorrente do Zika Vírus por que passa o país. Os quase 1.500 casos já confirmados apontam para a necessidade de repensar o modelo de atenção à saúde, dando-se destaque para as ações de assistência multidisciplinar dirigida à criança afetada e à sua família.

Pelo exposto, contamos com o apoio dos Nobres colegas para a aprovação da medida.

Sala das Sessões, em 6 de julho de 2016

Deputado **RÔMULO GOUVEIA PSD/PB**

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. 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*)
- Art. 12. Os estabelecimentos de atendimento à saúde, inclusive as unidades neonatais, de terapia intensiva e de cuidados intermediários, deverão proporcionar condições para a permanência em tempo integral de um dos pais ou responsável, nos casos de internação de criança ou adolescente. (Artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)

PROJETO DE LEI N.º 6.394, DE 2016

(Do Sr. Flavinho)

Altera a Lei nº lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir no estatuto da criança e adolescente a obrigação de exame em bebês recémnascidos a fim de saber se o mesmo está infectado com o vírus da Zika.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4090/2015.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10, inciso III da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art.	10

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo, **e possível infecção por vírus da zika no recém-nascido**, bem como prestar orientação aos pais;

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O vírus da Zika é um mal que ainda não é totalmente entendido pela

ciência, isto por que a sua descoberta é muito recente e os pesquisadores ainda estão buscando compreender até onde vão os problemas trazidos por esta doença.

Os efeitos mais presentes da doença estão demonstrados nas crianças com microcefalia, porém os problemas não param apenas nesta doença. Além da microcefalia, o vírus da Zika pode implicar em complicações no sistema nervoso, consideradas graves, ou outros sintomas como artrogripose (doença congênita que deforma os membros e as articulações) e hidropisia (presença de líquido em cavidades do corpo, provocando inchaços no bebê).

O diagnóstico do vírus da Zika era feito através de simples exames visuais feitos pelos pediatras, por exemplo, bebês que tivessem a circunferência craniana menor de 32 cm tinham grandes possibilidades de estarem infectados por essa doença. Ocorre que a pouco tempo foi descoberto um caso de bebê que nasceu com 32,5 cm de circunferência craniana, mas que aos 8 meses apresentou deficiência no desenvolvimento neuropsicomotor, causada pela infecção da mãe pelo Zika vírus no segundo/terceiro trimestre de gestação.

Até agora os pesquisadores afirmavam que os bebês eram mais suscetíveis ao vírus quando a mãe fosse infectada no início da gravidez, desta forma durante a gestação o vírus já se desenvolvia e o bebê nascia com as deficiências desta doença bem aparentes, como por exemplo a microcefalia. Porém surgiram casos em que a gestante fora infectada entre a segunda e terceira semana de gestação. O resultado desta infecção tardia causou o que os cientistas chamam de "infecção prolongada" por zika em recém-nascido.

Esta infecção tardia faz com que a criança nasça com o vírus da Zika, porém não revele visivelmente nenhum tipo de deficiência ou anomalia, o que dificulta em muito a sua descoberta. Muito embora sejam desconhecidas todas as consequências do vírus da zika nos seres humanos, o que se sabe é que o quanto antes começarem os tratamentos mais fácil será amenizar os sintomas e os resultados desta doença.

Atualmente existem exames feitos em crianças recém-nascidas que conseguem diagnosticar de forma rápida e precisa se aquele bebê está infectado ou não pelo vírus da Zika. Desta forma se houvesse a obrigatoriedade de se fazer esse exame poderiam ser oferecidos tratamentos específicos com intuito de amenizar as deficiências causados pela doença. Não se sabe ainda se será possível a cura da doença na criança, mas se não existir a cura pelo menos que se possa dar uma maior qualidade de vida ao recém-nascido e sua família.

Importante destacar que a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS definiu a incorporação extraordinária deste exame para detecção de vírus zika ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (lista que estabelece a cobertura obrigatória que os planos de saúde devem oferecer aos seus beneficiários). Ou seja, daqui para frente, as mães que tiverem planos de saúde poderão fazer gratuitamente (ou pelo menos com reembolso de parte do valor) estes testes em seus bebês para

descobrir se eles possuem microcefalia prolongada causada pelo vírus da Zika. O fato da ANS incluir o referido exame nesta lista demonstra a importância que a União já está dando para esta temática.

A inclusão da obrigatoriedade desse exame dentro do Estatuto da Criança e do Adolescente se fez necessário devido ao fato dessa norma jurídica regulamentar a vida, o bem-estar e os direitos daqueles que formarão a base da nação nos próximos anos, exigindo-se assim os maiores cuidados em termos de políticos públicas. Sabendo da importância deste estatuto desejamos alterá-lo incluindo o referido exame no rol de testes patológicos obrigatórios e gratuitos a todos os bebês recém-nascidos.

Certo de que os ilustres Pares concordarão com a relevância dessa iniciativa, espera-se contar com o apoio necessário para a aprovação dessa proposição.

Sala das sessões, em 25 de outubro de 2016.

Deputado FLAVINHO - PSB/SP

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.
- 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)

.....

PROJETO DE LEI N.º 7.011, DE 2017

(Do Sr. Cabo Sabino)

Dispõe sobre a obrigatoriedade das. Unidades Hospitalares da Rede Pública e Privada realizarem os exames para diagnóstico precoce da encefalopatia crônica não progressiva da infância (PC - paralisia cerebral) nos recém-nascidos, e dá outras providências

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-5767/2016.

O Congresso Nacional decreta:

- Art. 1º. Os hospitais e as maternidades privadas e públicas ficam obrigados a realizar exames em recém-nascidos para diagnóstico precoce da encefalopatia crônica não progressiva da infância (PC paralisia cerebral).
- Art. 2° Os exames ora tomados obrigatórios devem ser realizados no momento do nascimento e repetidos de 12 (doze) em 12 (doze) horas, no mínimo,

até a saída da maternidade, salvo quando, por determinação médica, outro período for julgado necessário.

- Art. 3° Os exames obrigatórios ora criados consistem em:
- I Colocar a criança recém-nascida de barriga para baixo (posição PRONA), caso o bebê não vire a cabeça para respirar fica constatado um atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, deve o recém-nascido ser avaliado pelo especialista (neuropediatra) e realizar exames subsidiários;
- II Executar o "Reflexo de Moro", que consiste em colocar o bebê deitado suspendendo-o levemente pela cabeça, ele abrirá os braços e as mãos fazendo uma grande abdução (susto) e retomando à posição anterior de flexão dos braços e mãos;
- III- Executar o "Reflexo de Marcha", que consiste em colocar o bebê em pé sobre uma mesa, segurando-o pelo tronco, as pernas se esticarão e o bebê se endireita para ficar em pé, inclinando levemente o tronco para frente, a bebê troca passos com ritmo
- IV Executar os Reflexos primitivos obrigatórios desde o nascimento: Sucção, voracidade, preensão palmar, preensão plantar, moro, colocação, encurvamento do tronco, cutâneo plantar em extensão
- Art. 4° Em caso de descumprimento desta lei a Unidade Hospitalar ficara sujeita a multa.
 - Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A paralisia cerebral é um conjunto de desordens permanentes que afetam o movimento e postura. Os sintomas ocorrem devido a um distúrbio que acontece durante o desenvolvimento do cérebro, na maioria das vezes antes do nascimento.

Os sinais e sintomas aparecem durante a infância ou pré-escola. Pessoas com paralisia cerebral podem ter dificuldade com a deglutição e geralmente tem um desequilíbrio no músculo do olho. A amplitude de movimento pode ser reduzida em várias articulações do corpo, devido à rigidez muscular.

O efeito da paralisia cerebral nas habilidades funcionais varia muito. Algumas pessoas são capazes de caminhar, enquanto outras não são. Algumas pessoas mostram função intelectual normal, ao passo que outras podem apresentar deficiência intelectual. Epilepsia, cegueira ou surdez são condições que podem estar presentes

No Brasil há uma carência de estudos que tenham investigado especificamente a prevalência e incidência da paralisia cerebral no cenário nacional. Entretanto, nos países desenvolvidos a prevalência encontrada varia de 1,5 a 5,9 casos para cada 1.000 bebês nascidos vivos, quando se estima que a incidência de

paralisia cerebral nos países em desenvolvimento seja de sete casos para cada 1000 nascidos vivos. A explicação para a diferença da prevalência entre estes dois grupos de países é atribuída às más condições de cuidados pré-natais e atendimento primário às gestantes.

A paralisia cerebral é resultado de uma desordem cerebral que ocorre durante o desenvolvimento fetal ou, raramente por conta de uma lesão cerebral após o parto. Ela está presente no nascimento, embora possa não ser detectada por meses. Na maioria dos casos, a causa da paralisia cerebral desconhecida.

É importante obter um diagnóstico rápido para qualquer distúrbio de movimento ou possíveis atrasos no desenvolvimento do seu filho. No desenvolvimento motor da criança com PC, a lesão interfere na sequência de / desenvolvimento. Os sintomas de retardo motor são seguidos, cedo ou tarde, pelo aparecimento de padrões anormais de postura e movimento, em associação com o tônus postural anormal, com o gradual aparecimento da atividade

0 bebê com PC não desenvolve o tônus postural contra a gravidade (não consegue colocar as mãozinhas a frente dos olhos, não levanta a cabecinha, não senta etc.) como acontece com uma criança normal, porém desenvolve atividade postural anormal que de fato faz com que seu corpo não vença a força da gravidade.

Não se pode esperar que a criança PC reaja por conta própria aos estímulos do meio ambiente, principalmente por não ter condições sensório-motoras para isso. A falta de estímulos não possibilitará que essa criança atinja todos os seus potenciais possíveis.

Essa dificuldade de movimento que a criança apresenta significa a perda de oportunidades de vivenciar posições diferentes e variedades de movimentos, o que representará um atraso na sua maturação cerebral e com certeza uma maior dificuldade em seu desenvolvimento motor futuramente.

Por isso na paralisia cerebral severa quanto mais cedo for diagnosticado mais cedo se iniciará a estimulação precoce que tem como objetivo fazer com que a criança através do manuseio e posicionamento perceba seu corpo e a partir daí tenha possibilidade de interagir com o ambiente, tendo mais chances de desenvolver o máximo do seu potencial.

A diferença de um tratamento tardio para um precoce é que quando se inicia tarde a estimulação (depois de 1 mês), o bebê já tem deformidades instaladas e reflexos que poderiam ser inibidos com a estimulação precoce, porém permanecem atrapalhando o desenvolvimento de uma coordenação motora adequada.

A produção do asfalto ecológico começa a partir da captação de pneus que seriam descartados no meio ambiente. Esta ação, por si só, já representa um considerável avanço ecológico, pois garante a <u>reciclagem dos pneus</u> e evita que grandes quantidades de lixo se acumulem na natureza. Além disso, o asfalto ecológico tem maior aderência, o que ajuda a evitar acidentes e o uso de sprays aderentes.

Ante o exposto, pedimos aos nobres pares o necessário apoio para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 07 de março de 2017.

Deputado CABO SABINO

PROJETO DE LEI N.º 9.713, DE 2018

(Do Sr. Odorico Monteiro)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização de exames para detecção de síndromes cromossômicas em recém-nascido no âmbito do SUS e altera a Lei nº 9.656, de 03 de julho de 1998, para dispor sobre a realização de exames de verificação de síndromes cromossômicas em recém-nascidos.

DESPACHO:

EM RAZÃO DA DECISÃO DA PRESIDÊNCIA DE 23 DE MAIO DE 2018, QUE TORNOU SEM EFEITO A DEVOLUÇÃO DAS PROPOSIÇÕES APRESENTADAS SEM A ESTIMATIVA DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO E FINANCEIRO REFERIDA NO ART. 113 DO ATO DAS DISPOSIÇÕES CONSTITUCIONAIS TRANSITÓRIAS – ADCT, APENSE-SE AO PL-4237/2015.

O Congresso Nacional decreta:

- Art. 1º Nos casos de que houver suspeita clínica de síndrome cromossômica em recém-nascidos, ou em qualquer outra idade, os serviços integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) deverão realizar os necessários exames para a sua detecção.
- § 1º. Os serviços integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) deverão realizar exames clínicos e de apoio diagnóstico exigidos em consequência à confirmação de síndrome cromossómica, os quais deverão ser realizados em tempo hábil para evitar maiores riscos de agravos à saúde.
- Art. 2°. A letra "a" do inciso III do art. 12 da Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:
 - a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto, incluído os exames clínicos e de apoio diagnóstico, em caso de suspeita de síndromes cromossômicas, os quais poderão, neste caso,

ultrapassar o prazo aqui previsto em decorrência de avaliação médica tardia do recém-nascido ou pela necessidade de maior prazo para o cumprimento de todas as avaliações necessárias. (NR).

Art. 3º. Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os exames genéticos para a análise cromossômica para diagnóstico de síndromes cromossômicas são necessários para a confirmação de suspeitas clínicas do recém-nascidos, ou mesmo que essa suspeita venha a ser tardia. Eles podem ser realizados durante a gestação, após o nascimento e até na vida adulta, sendo relevantes em caso de confirmação para orientação da família e dos serviços de saúde em relação aos cuidados futuros cuidados com a saúde.

A título de exemplo, mencionamos que, ainda no estágio uterino, pode-se realizar o Teste Pré-Natal Não-Invasivo, que representa uma grande revolução na medicina diagnóstica, pois possibilita identificar ou descartar problemas genéticos nos nascituros, como as síndromes de Down, de Patau, de Edwards, de Klinefelter e de Turner, a partir de uma pequena amostra de sangue materno, com uma precisão superior a 99%. Após o nascimento, diversos outros exames também podem ser levados a cabo, como a análise de DNA pela técnica de Southern Blot.

Na saúde pública, alguns exames genéticos já constam da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES)² e da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Na saúde suplementar, também há exames genéticos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde mais atual.

No entanto, acreditamos que não deveria haver restrições à realização desses exames seja no sistema público como no privado (planos e seguro saúde), desde que indicados pelos médicos assistentes, nas situações específicas em que eles forem necessários para o correto diagnóstico de síndromes cromossômicas e os exames clínicos e de diagnósticos complementares que possam ser comuns nas síndromes cromossômicas detectadas. Essas medidas são relevantes por permitir orientação à família e o acompanhamento médico e terapêutico necessários, evitando assim danos maiores à saúde da pessoa.

Ao convertermos esse PL em Lei, estaremos proporcionando mais opções diagnósticas ao povo brasileiro. Para tanto, pedimos apoio para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 07 de março de 2018.

Deputado ODORICO MONTEIRO

2 г

² RENASES é a relação de todas as ações e serviços públicos que o SUS garante para a população, no âmbito do SUS, com a finalidade de atender a integralidade da assistência à saúde.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI № 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Art. 12. São facultadas a oferta, contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: ("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

- I quando incluir atendimento ambulatorial:
- a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;
- b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; (Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação)
 - II quando incluir internação hospitalar:
- a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;
- d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;
- g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar; (Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação)
 - III quando incluir atendimento obstétrico:
- a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

- b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
 - IV quando incluir atendimento odontológico:
- a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;
 - b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;
- c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;
 - V quando fixar períodos de carência:
 - a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;
 - b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;
- c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência; (*Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*)
- VI reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada; (Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- VII inscrição de filho adotivo, menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.
- § 1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação. (Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- § 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido. (Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
 - § 3º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- § 4º As coberturas a que se referem as alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo serão objeto de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, publicados pela ANS. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação)
- § 5º O fornecimento previsto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo dar-se-á, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação)
- Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação. ("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas: (*Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*)

- I a recontagem de carências; (*Inciso com redação dada pela Medida Provisória* nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- II a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o qüinquagésimo dia de inadimplência; e (*Inciso com redação dada pela Medida*

Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

- a) a recontagem de carências;
- b) a suspensão do contrato e a denúncia unilateral, salvo por fraude ou não pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, a cada ano de vigência do contrato;
 - c) a denúncia unilateral durante a ocorrência de internação do titular.
- III a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular. (*Inciso acrescido dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*)

.....

PROJETO DE LEI N.º 10.266, DE 2018

(Do Sr. Odorico Monteiro)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização de exames para detecção de síndromes cromossômicas compatível com a síndrome de Down, em recém-nascido no âmbito do SUS e altera a Lei nº 9.656, de 03 de julho de 1998, para dispor sobre a realização de exames de verificação de síndromes cromossômicas em recém-nascidos - Síndrome de Down.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4237/2015.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

- Art. 1º Nos casos de que houver suspeita clínica de síndrome cromossômica compatível com síndrome de Down em recém-nascidos, ou em qualquer outra idade, os serviços integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) deverão realizar os necessários exames para a sua detecção.
- § 1º Os serviços integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) deverão realizar exames clínicos e de apoio diagnóstico exigidos em consequência à confirmação de síndrome de Down, os quais deverão ser realizados em tempo hábil para evitar maiores riscos de agravos à saúde.
- Art. 2º A letra "a" do inciso III do art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:
 - a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto, incluído os exames clínicos e de apoio diagnóstico, em caso de suspeita de síndromes cromossômicas, os quais poderão, neste caso, ultrapassar o prazo aqui previsto em decorrência de avaliação médica tardia do recém-nascido ou pela necessidade de maior prazo para o cumprimento de todas as avaliações necessárias. (NR).

Art. 3º As despesas decorrentes da presente lei onerarão dotações orçamentárias destinadas ao Sistema Único de Saúde, depositados no Fundo Nacional de Saúde, Ministério da Saúde.

Art. 4º Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os exames genéticos para a análise cromossômica para diagnóstico de síndrome de Down são necessários para a confirmação de suspeitas clínicas dos recém-nascidos, ou mesmo que essa suspeita venha a ser tardia. Eles podem ser realizados durante a gestação, após o nascimento e até na vida adulta, sendo relevantes em caso de confirmação para orientação da família e dos serviços de saúde em relação aos cuidados futuros cuidados com a saúde.

A título de exemplo, mencionamos que, ainda no estágio uterino, pode-se realizar o Teste Pré-Natal Não-Invasivo, que representa uma grande revolução na medicina diagnóstica, pois possibilita identificar ou descartar problemas genéticos nos nascituros, como a síndrome de Down. Após o nascimento, diversos outros exames também podem ser levados a cabo, como a análise de DNA pela técnica de Southern Blot.

Na saúde pública, alguns exames genéticos já constam da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES)³ e da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Na saúde suplementar, também há exames genéticos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde mais atual.

No entanto, acreditamos que não deveria haver restrições à realização desses exames seja no sistema público como no privado (planos e seguro saúde), desde que indicados pelos médicos assistentes, nas situações específicas em que eles forem necessários para o correto diagnóstico de síndrome de Down e os exames clínicos e de diagnósticos complementares que possam ser comuns nas síndromes cromossômicas detectadas. Essas medidas são relevantes por permitir orientação à família e o acompanhamento médico e terapêutico necessários, evitando assim danos maiores à saúde da pessoa.

Dados estatísticos informam que nascem 8 mil bebes com síndrome de Down anualmente e os exames genéticos não ultrapassam o valor unitário de R\$400,00, significando uma despesa anual por ordem de R\$3.200.00,00 que podem ser arcadas pelas dotações orçamentarias anuais obrigatórias destinadas ao SUS, pelo Fundo Nacional de Saúde. Trata-se de despesa com prevenção de doenças e de outros agravos, atividade prioritária no SUS nos termos do inciso II do art. 198 da Constituição, pois uma vez diagnosticada precocemente evitará maiores danos à

_

³ RENASES é a relação de todas as ações e serviços públicos que o SUS garante para a população, no âmbito do SUS, com a finalidade de atender a integralidade da assistência à saúde.

saúde do recém-nascido, além de economia para o sistema de saúde que poderá preventivamente adotar todas as medidas que forem necessárias.

Ao convertermos esse PL em Lei, estaremos proporcionando mais opções diagnósticas ao povo brasileiro. Para tanto, pedimos apoio para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 16 de maio de 2018.

Deputado ODORICO MONTEIRO



Of. Nº 01

Brasília, 16 de maio de 2018

Exmo. Sr.
Odorico Monteiro
DD. Deputado Federal
Câmara Federal
Brasília-DF

Senhor Deputado,

Cumprimentando V.Sa. vimos informar-lhe que, em acordo as informações do Centro de Estudos e Pesquisas Clínicas de São Paulo, presidido pelo médico-geneticista Dr. Zan Mustacchi, nascem 8 mil bebês com síndrome de Down anualmente no Brasil e o exame de mapeamento genético custa por volta de R\$400,00, cada um.

Desse modo, custaria ao SUS brasileiro a realização desse exame para todas as suspeitas de síndrome de Down, o valor anual de R\$3.200.00,00 (três milhões e duzentos mil reais). Esclareço ainda ser rara a suspeita que não se confirme mediante o exame.

Atenciosamente,

Lenir Santos Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.



- Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
 - I descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
 - III participação da comunidade.
- § 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)
- § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000*)
- I no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014) (Vide art. 2º da Emenda Constitucional nº 86, de 2015)
- II no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº* 29, de 2000)
 - III no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos

impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3°. (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº* 29, de 2000)

- § 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000*)
- I os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2°; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014)
- II os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000*)
- III as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional* nº 29, de 2000)
- IV <u>(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, e revogado pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)</u>
- § 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006*)
- § 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006) e (Parágrafo com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010)
- § 6° Além das hipóteses previstas no § 1° do art. 41 e no § 4° do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)
 - Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.
- § 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.
- § 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.
- § 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.
- § 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

- Art. 12. São facultadas a oferta, contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: ("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
 - I quando incluir atendimento ambulatorial:
- a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;
- b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; (Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação)
 - II quando incluir internação hospitalar:
- a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;
- d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;
- g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar; (Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação)
 - III quando incluir atendimento obstétrico:
- a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;
- b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

- IV quando incluir atendimento odontológico:
- a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;
 - b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;
- c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;
 - V quando fixar períodos de carência:
 - a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;
 - b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;
- c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência; (*Alínea acrescida pela Medida Provisória nº* 2.177-44, *de* 24/8/2001)
- VI reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada; (*Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº* 2.177-44, de 24/8/2001)
- VII inscrição de filho adotivo, menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.
- § 1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação. (Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- § 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido. (Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
 - § 3º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- § 4º As coberturas a que se referem as alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo serão objeto de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, publicados pela ANS. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação)
- § 5º O fornecimento previsto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo dar-se-á, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação)
- Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação. ("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas: (*Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*)
- I a recontagem de carências; (*Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº* 2.177-44, <u>de 24/8/2001)</u>
 - II a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-

pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o qüinquagésimo dia de inadimplência; e (*Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*)

- a) a recontagem de carências;
- b) a suspensão do contrato e a denúncia unilateral, salvo por fraude ou não pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, a cada ano de vigência do contrato;
 - c) a denúncia unilateral durante a ocorrência de internação do titular.
- III a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular. (*Inciso acrescido dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*)

PROJETO DE LEI N.º 10.988, DE 2018

(Do Sr. Carlos Henrique Gaguim)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da realização e acompanhamento no exame oftalmológico para o diagnóstico precoce de retinoblastoma e glaucoma congênito nas maternidades, unidades de saúde e todos os estabelecimentos hospitalares de pediatria que integram a rede do Sistema Único de Saúde (SUS).

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4237/2015.

O Congresso Nacional decreta:

- Art.1º. As maternidades, unidades de saúde e todos os estabelecimentos hospitalares de pediatria, que integram a rede do Sistema Único de Saúde (SUS), ficam obrigados a realizar, gratuitamente, exame de diagnóstico clínico de retinopatia da prematuridade, catarata e glaucoma congênitos, infecções, traumas de parto e cegueira em todas as crianças nascidas em suas dependências, através da técnica conhecida como "reflexo vermelho" (teste do olhinho).
- § 1° O exame a que se refere o "caput" deste artigo será realizado segundo a orientação técnica do pediatra e do oftalmologista responsável pela respectiva unidade de saúde, logo após o nascimento e antes da alta hospitalar.
- § 2° Os casos positivos deverão ser comunicados aos órgãos de saúde competentes dedicados à pesquisa de catarata e glaucoma congênitos, bem como noticiados ao Ministério da Saúde, objetivando a constituição de um Banco Nacional de Dados.
- § 3º O Ministério da Saúde colocará à disposição das entidades profissionais especializadas no tratamento dessas patologias os dados, trabalhos e estudos integrantes do

Banco Nacional de Dados.

- Art. 2°. Os portadores de catarata e glaucoma congênitos serão encaminhados à cirurgia em prazo não superior a 30 (trinta) dias contado a partir da realização do exame.
- Art. 3°. As famílias dos recém-nascidos receberão, quando das altas médicas, relatório dos exames e dos procedimentos realizados, contendo esclarecimentos e orientação.
- Art. 4°. A União, os Estados, Distrito Federal e os Municípios ficam autorizados a firmar convênios com entidades públicas e particulares a fim de dar cumprimento ao estabelecido nesta Lei.
- Art. 5°. Compete às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal a fiscalização do cumprimento da exigência desta Lei. Art.
- Art. 6º Fica a União autorizada a aplicar recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS), para o cumprimento desta Lei, perante a rede pública hospitalar dos entes federativos.
- Art. 7º. O Poder Executivo regulamentará a presente Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.
 - Art. 8°. Esta Lei entra e vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Na maioria dos serviços de neonatologia do País, os olhos dos recém-nascidos não são adequadamente examinados e, como resultado, mais de 50% dos casos problemáticos só são descobertos tardiamente, quando a cura é impossível ou muito mais trabalhosa.

Estudos apontam que o retinoblastoma, tumor maligno que tem seu pico de incidência em torno de 18 meses de idade, no Brasil, é diagnosticado tardiamente em 60% dos casos, quando já não é possível salvar o olho ou mesmo a vida da criança.

Estima-se que no Brasil existam entre 25 mil a 30 mil crianças cegas e outras 140 mil portadoras de baixa visão.

Outras patologias oculares graves também afetam grande parte dos recém-nascidos, quais sejam, a catarata e glaucoma congênitos.

O diagnóstico precoce dessas doenças é de extrema importância para o bom desenvolvimento da criança, pois, quanto mais precoce o diagnóstico e o subseqüente procedimento cirúrgico, nos casos positivos, será menor o dano a acuidade visual provocado pelas enfermidades.

A técnica conhecida como "reflexo vermelho" é, atualmente, a mais indicada, pois alia a precisão de diagnóstico, significativamente melhor que as demais, com o baixo custo, tanto no que se refere aos investimentos, quanto no concernente aos custos operacionais.

Ademais, faz se imprescindível a constituição de um Banco de Dados, relativo a este assunto, o qual permitirá o estabelecimento de políticas de saúde pública norteadas por informações fidedignas e, não mais, ao sabor do empirismo.

Por todo o exposto, contamos com o apoio dos Nobres Pares desta Casa para a

aprovação do Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões, em 20 de novembro de 2018.

Deputado CARLOS HENRIQUE GAGUIM

PROJETO DE LEI N.º 979, DE 2019

(Do Sr. Darci de Matos)

Obriga a realização dos exames necessários para detecção da Displasia do Desenvolvimento dos Quadris nos recém-nascidos atendidos em todos os hospitais e maternidades públicos e privados.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4237/2015.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei torna obrigatória a realização das manobras de Barlow, Ortolani, e outros exames necessários para detecção da Displasia do

Desenvolvimento dos Quadris nos recém-nascidos atendidos em todos os hospitais e

maternidades públicos e privados.

Art. 2º Os exames necessários para diagnóstico da Displasia do

Desenvolvimento dos Quadris deverão ser realizados ainda no berçário, após as

primeiras 24 (vinte e quatro) horas de vida, antes da alta hospitalar, devendo haver

repetição dos procedimentos nos primeiros 6 (seis) meses de vida da criança.

Parágrafo único. Caso sejam observadas alterações nos exames, a família

deverá ser informada e o bebê encaminhado ao ortopedista pediátrico para

acompanhamento e tratamento especializados.

Art. 3º Aplicam-se as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto

de 1977, ou em outra que venha substituí-la, aos gestores responsáveis pelos

estabelecimentos de saúde que infringirem as disposições desta Lei.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A Displasia do Desenvolvimento dos Quadris (DDQ) abrange diversas alterações que atingem o quadril em crescimento. Trata-se de termo genérico utilizado para referir-se a uma ampla faixa de anormalidades anatômicas, podendo ser de natureza congênita, ou desenvolvida nos primeiros meses de vida da criança. Essa anormalidade afeta o fêmur, osso longo da coxa, e o acetábulo, superfície articular da bacia que forma a articulação do quadril. Nos pacientes com esse tipo de alteração, a cabeça do fêmur possui uma relação anatômica anormal com o acetábulo, provocando desenvolvimento ósseo atípico que pode resultar, entre outros problemas, artrite prematura e limitação física significativa. No adulto, a displasia do quadril está associada a um maior índice de osteoartrose.

Nesse contexto, importante ressaltar a importância do diagnóstico precoce da Displasia do Desenvolvimento dos Quadris. Infelizmente, com frequência, essa anormalidade é notada apenas quando a criança começa a andar, e o tratamento pode ser mais complicado e com resultados imprevisíveis. A DDQ acomete, em média, um em cada mil recém-nascidos que poderá nascer com o quadril luxado, e cerca de dez em mil recém-nascidos que poderão apresentar o quadril subluxado. Alguns estudos relatam que a prevalência pode ser maior em algumas populações, sugerindo envolvimento de fatores genéticos. São consideradas condições de risco para a DDQ: sexo feminino, raça branca, primiparidade, crianças que mantiveram posição pélvica durante a gestação, histórico familiar, entre outros. Por esses motivos, o diagnóstico precoce, ainda no bercário, está relacionado a melhores resultados clínicos por meio de tratamentos menos complexos, sem intervenção cirúrgica, que podem reabilitar de forma plena o indivíduo. Diante desse cenário, importante ponderar que existem exames físicos que auxiliam no diagnóstico precoce da DDQ. No caso de rastreamento de casos com maior risco ou quando existir dúvida quanto à alteração, exames de imagem também podem ser realizados. Com relação aos exames físicos, as manobras de Barlow e de Ortolani são as mais utilizadas. A manobra de Ortolani detecta o quadril que está luxado e é redutível. Já o teste de Barlow detecta o quadril que, apesar de não se apresentar luxado, é instável. Ou seja, esse teste determina o potencial para luxação do quadril examinado. A situação ideal é a realização dos exames físicos para detecção da DDQ logo no berçário, nos primeiros dias de vida. Esses testes de rastreamento de Barlow e Ortolani são recomendados até os seis

meses de idade, e são manobras simples e seguras que propiciarão um diagnóstico precoce. Nesses casos, os profissionais da área ortopédica e pediátrica referem excelentes resultados após tratamento e melhor prognóstico. Importante salientar que alguns bebês podem parecer normais ao nascimento. porém podem progressivamente apresentar luxação ou subluxação da articulação do quadril. Por esse motivo, conforme já mencionado, recomenda-se que o exame físico para detecção da Displasia do Desenvolvimento do Quadril seja feito rotineiramente em lactentes. Muitos casos podem ser tratados de forma não cirúrgica utilizando-se um suspensório de abdução (suspensório de Pavlik) que contribuirá para o desenvolvimento normal da articulação. O tratamento tempestivo melhorará de forma expressiva o prognóstico e, consequentemente, a qualidade de vida de crianças que poderão se desenvolver em condições normais por meio de intervenções muito mais simples e menos invasivas.

Com base em todo o exposto e tendo em vista a enorme relevância social da proposta, contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 20 de fevereiro de 2019.

Deputado DARCI DE MATOS PSD/SC

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 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá utras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei: TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

- III apreensão de produto;
- IV inutilização de produto;
- V interdição de produto;
- VI suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII cancelamento de registro de produto;
- VIII interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX proibição de propaganda; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de* 20/8/1998)
- X cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695*, *de 20/8/1998*)
- XI cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)
- XI-A intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (*Inciso acrescido pela Lei nº* 9.695, *de* 20/8/1998)
- XII imposição de mensagem retificadora; (*Inciso acrescido Medida Provisória nº* 2.190-34, de 23/8/2001)
- XIII suspensão de propaganda e publicidade. (*Inciso acrescido Medida Provisória* nº 2.190-34, de 23/8/2001)
 - § 1° A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:
- I nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);
- II nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);
- III nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (*Primitivo* § 1°-A acrescido pela Lei n° 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória n° 2.190-34, de 23/8/2001)
- § 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (*Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)
- § 3° Sem prejuízo do disposto nos arts. 4° e 6° desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (*Primitivo § 1°-D acrescido pela Lei n° 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória n° 2.190-34, de 23/8/2001*)

PROJETO DE LEI N.º 1.695, DE 2019

(Do Sr. Juninho do Pneu)

Obriga a realização de teste cardiológico, por meio de ecocardiograma, nos recém-nascidos com Síndrome de Down.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-10266/2018.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1°. Esta Lei obriga a realização de teste cardiológico, por meio de ecocardiograma, nos recém-nascidos com Síndrome de Down.

Art. 2°. Fica assegurado o teste médico cardiológico a todos os recém-nascidos com Síndrome de Down, em estabelecimentos públicos e privados, juntamente com demais testes realizados após o parto.

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

JUSTIFICATIVA

Trata-se de Projeto de Lei que visa assegurar a todos os recém-nascidos com Síndrome de Down a inclusão do teste cardiológico, juntamente com os demais testes realizados após o parto.

A síndrome de Down não é uma doença, mas existem alguns problemas de saúde que apresentam uma alta prevalência em indivíduos com a trissomia, o que requer a atenção de pais e profissionais. As possíveis complicações incluem problemas cardíacos, anomalias intestinais, problemas digestivos, deficiências visuais, auditivas, disfunção de tireoide, infecções, deslocamento da espinha cervical e doenças sanguíneas. Algumas dessas condições podem ser bastante sérias, mas a maioria é tratável.

As principais cardiopatias observadas em crianças com Síndrome de Donw, estãorelacionadas ao defeito do septo atrioventicular (DASV) e a comunicação interventricular (CIV). A médica explica que os defeitos são considerados acianogênicos, ou seja, as crianças não apresentam a coloração arroxeada nos lábios e extremidades. Sendo que, crianças que sofrem com a doença apresentam cansaço durante a amamentação e na realização de esforços, dificuldade em ganhar peso e resfriados ou infecções respiratórias com frequência.

De acordo com especialistas, essas doenças cardíacas acontecem por uma alteração do desenvolvimento embriológico, durante a formação do coração do feto. Ressaltam ainda, que tanto o caso do septo atrioventicular (DASV) quanto na comunicação interventricular (CIV), devem ser tratados cirurgicamente.

As condições de saúde associadas à síndrome de Down são um bom exemplo da gama de experiências pelas quais as famílias passam. Cerca de metade dos bebês nascidos com a trissomia sofrem cardiopatias, que são problemas no coração, a outra metade não. Esses problemas podem ser leves e fáceis de resolver, ou complicações mais sérias, que podem requerer cirurgia.

Um estudo a respeito da sobrevivência e mortalidade na Síndrome de Down, realizado na Dinamarca, em 1990, já apontava que a prevalência de anomalias cardíacas congênitas em pessoas com Síndrome de Down é de 40 a 50%.

É muito importante que um ecocardiograma, que é um ultrassom do coração, seja realizado logo após o nascimento do bebê, já que cerca de 50% das crianças que nascem com síndrome de Down apresentam algum tipo de cardiopatia.

Dessa forma, a importância do diagnostico de forma rápida contribui para a resolução do problema apontado, o que auxilia na saúde da criança o que deixa os familiares mais serenos quanto ao diagnostico.

Ainda nesta vertente, a importância desses pré-diagnostico de forma rápida ajuda nos custos gerados para o Estado, por se tratar de prevenção dos fatores gerados. A prevenção primária engloba ações realizadas para evitar a ocorrência da doença e suas estratégias são voltadas para a redução da exposição aos fatores de risco.

Face à enorme relevância do tema, conto com o apoio dos nobres para analisar, aperfeiçoar e aprovar este projeto de lei com a maior brevidade.

Sala das Sessões, em 21 de março de 2019.

Deputado **JUNINHO DO PNEU**DEM/RJ

PROJETO DE LEI N.º 3.207, DE 2019

(Do Sr. Expedito Netto)

Dispõe sobre o fornecimento de dietas especiais a pessoas com doenças metabólicas hereditárias

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-7374/2014.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o fornecimento de dietas especiais para pacientes com doenças metabólicas hereditárias.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde deverá fornecer dietas especiais a todas as pessoas com restrições alimentares decorrentes de doenças metabólicas hereditárias.

Art. 3º As escolas e outros estabelecimentos de ensino deverão fornecer dietas especiais a todas as pessoas com restrições alimentares decorrentes de doenças metabólicas hereditárias, em substituição à alimentação regularmente fornecida aos demais educandos, durante o horário escolar.

Art. 4º O fornecimento de dieta especial fornecida a pessoas com restrições alienares decorrentes de doenças metabólicas hereditárias, de que trata esta Lei, deve ser prescrita por médico e nutricionista, e estar em conformidade com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando houver.

Art. 5° O art. 19-N, da Lei nº 8.080, de 1990, passa a vigorar com a

seguinte redação:

"Art. 19-N	I. Para	os efeitos	do	disposto	no	art.	19-M,	são	adotadas	as
seguintes	definiç	ções:								

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras, dietas especiais e equipamentos médicos;

(N	IR)	"
----	-----	---

Art. 6° O art. 54, da Lei nº 8.069, de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

"Art. 54	 	

§ 4º A alimentação a que se refere o inciso VII deste artigo deverá ser adequada às necessidades nutricionais do educando, observando orientações alimentares prescritas, por médico ou nutricionista, em conformidade com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde. (NR)"

Art. 7° O § 2º, do art. 12, da Lei nº 11.947, de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.	12	 										

§ 2º Para os alunos que necessitem de atenção nutricional individualizada em virtude de estado ou de condição de saúde específica, será elaborado cardápio especial observando orientações alimentares prescritas por médico ou nutricionista, em conformidade com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde. (NR)"

Art. 8º Esta lei entra em vigor decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

As doenças metabólicas hereditárias, também conhecidas como erros inatos do metabolismo, fazem parte das doenças raras de origem genética. Elas se dividem clinicamente em 3 grupos: defeitos na síntese/catabolismo de moléculas complexas, defeitos no metabolismo intermediário e, defeito na produção/utilização de energia.

Os erros inatos do metabolismo que necessitam de tratamento dietético são principalmente aquelas do metabolismo intermediário. Exemplo clássico de doença desse grupo é a fenilcetonúria, doença metabólica hereditária que pode causar grave comprometimento neurológico e cujo tratamento consiste basicamente em uma dieta restrita de fenilalanina.

Se a forma de prevenir e reverter a progressão da doença é através da dieta, mais do que clara está a atribuição do Sistema Único de Saúde (SUS) em fornece-la, uma vez que dentre seus objetivos está a assistência "às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a

realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventiva" (art. 5º, III) e disso decorre o dever de prover assistência terapêutica integral (art. 6º, I, d).

O que propõe este Projeto de Lei nada mais é do que suprir uma omissão na Lei orgânica do SUS, a fim de incluir na definição de "produtos de interesse para a saúde" as dietas especiais cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado.

As modificações propostas nas Leis nº 8.069, de 1990, (Estatuto da Criança e do Adolescente) e na Lei nº 11.947, de 2009, são apenas decorrências lógicas dessa obrigação, pois em havendo necessidade de seguir uma dieta especial, como por exemplo no caso da fenilcetonúria, seria um enorme contrassenso oferecer no local onde vai todos os dias para se desenvolver intelectualmente exatamente aqueles alimentos que deveriam ser evitados por causarem um comprometimento cognitivo da criança.

Face ao exposto, peço o apoio dos meus nobres Pares para a provação deste projeto.

Sala das Sessões, em 29 de maio de 2019.

Deputado EXPEDITO NETTO

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 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

.....

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

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

CAPÍTULO I DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES

Art. 5° São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS: I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

- II a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;
- III a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.
- Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde SUS:
 - I a execução de ações:
 - a) de vigilância sanitária;
 - b) de vigilância epidemiológica;
 - c) de saúde do trabalhador; e
 - d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;
- II a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;
 - III a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;
 - IV a vigilância nutricional e a orientação alimentar;
 - V a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;
- VI a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;
- VII o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- VIII a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;
- IX a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- X o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;
 - XI a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.
- § 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:
- I o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.
- § 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.
- § 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:
- I assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;
- II participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;
- III participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;
 - IV avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;
- V informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos

moral;

e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e

 IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos;

XIV - organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. (*Inciso acrescido pela Lei nº 13.427, de 30/3/2017*)

CAPÍTULO IV DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES
Seção II Da Competência

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA (Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999)

- Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. (Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)
- Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. (Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)
- Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)
- Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. (Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)
- Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. (Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)
- Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. (Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)
- Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.
- § 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.
- § 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.
- § 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. (Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)
- Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. (Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)

CAPÍTULO VI DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR (Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002)

- Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.
- § 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domícilio.
- § 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.
- § 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. (Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002)

CAPÍTULO VII DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO

(Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)

- Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. ("Caput" do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)
- § 1° O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005*)
- § 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005*)
- § 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013*)

Art. 19-L (VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005)

CAPÍTULO VIII DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

- Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6° consiste em:
- I dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;
- II oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)
- Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:
- I produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;
- II protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)
- Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação*)

- Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:
- I com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

- II no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;
- III no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)
- Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.
- § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.
- § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:
- I as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
- II a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)
- Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.
- § 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:
- I apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;
 - II (VETADO);
- III realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela
 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;
- IV realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.
- § 2º (VETADO). (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)
- Art. 19-S. (<u>VETADO na Lei nº 12.401</u>, <u>de 28/4/2011</u>, <u>publicada no DOU de 29/4/2011</u>, em vigor 180 dias após a publicação)
 - Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:
- I o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- II a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)
- Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I

DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.
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 IV DO DIREITO À EDUCAÇÃO, À CULTURA, AO ESPORTE E AO LAZER
Art. 54. É dever do Estado assegurar à criança e ao adolescente: I - ensino fundamental, obrigatório e gratuito, inclusive para os que a ele não tiveram acesso na idade própria; II - progressiva extensão da obrigatoriedade e gratuidade ao ensino médio; III - atendimento educacional especializado aos portadores de deficiência, preferencialmente na rede regular de ensino; IV - atendimento em creche e pré-escola às crianças de zero a cinco anos de idade; (Inciso com redação dada pela Lei nº 13.306, de 4/7/2016) V - acesso aos níveis mais elevados do ensino, da pesquisa e da criação artística, segundo a capacidade de cada um; VI - oferta de ensino noturno regular, adequado às condições do adolescente trabalhador; VII - atendimento no ensino fundamental, através de programas suplementares de material didático-escolar, transporte, alimentação e assistência à saúde. § 1º O acesso ao ensino obrigatório e gratuito é direito público subjetivo. § 2º O não-oferecimento do ensino obrigatório pelo Poder Público ou sua oferta irregular importa responsabilidade da autoridade competente. § 3º Compete ao Poder Público recensear os educandos no ensino fundamental, fazer-lhes a chamada e zelar, junto aos pais ou responsável, pela frequência à escola. Art. 55. Os pais ou responsável têm a obrigação de matricular seus filhos ou pupilos na rede regular de ensino.
LEI Nº 11.947, DE 16 DE JUNHO DE 2009 Dispõe sobre o atendimento da alimentação escolar e do Programa Dinheiro Direto na Escola aos alunos da educação básica; altera as Leis nºs 10.880, de 9 de junho de 2004, 11.273, de 6 de fevereiro de 2006, 11.507, de 20 de julho de 2007; revoga dispositivos da Medida Provisória nº 2.178-36, de 24 de agosto de 2001, e a Lei nº 8.913, de 12 de julho de 1994; e dá outras providências.
O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei: Art. 12. Os cardápios da alimentação escolar deverão ser elaborados pelo
nutricionista responsável com utilização de gêneros alimentícios básicos, respeitando-se as

referências nutricionais, os hábitos alimentares, a cultura e a tradição alimentar da localidade, pautando-se na sustentabilidade e diversificação agrícola da região, na alimentação saudável e adequada.

§1º Para efeito desta Lei, gêneros alimentícios básicos são aqueles indispensáveis à promoção de uma alimentação saudável, observada a regulamentação aplicável. (<u>Parágrafo único transformado em §1º pela Lei nº 12.982, de 28/5/2014, publicada no DOU de 29/5/2014, em vigor 90 dias após sua publicação</u>)

§ 2º Para os alunos que necessitem de atenção nutricional individualizada em virtude de estado ou de condição de saúde específica, será elaborado cardápio especial com base em recomendações médicas e nutricionais, avaliação nutricional e demandas nutricionais diferenciadas, conforme regulamento. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.982, de 28/5/2014, publicada no DOU de 29/5/2014, em vigor 90 dias após sua publicação)

diferenciadas, conforme regulamento. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.982, de 28/5/2014, publicada no DOU de 29/5/2014, em vigor 90 dias após sua publicação*)

Art. 13. A aquisição dos gêneros alimentícios, no âmbito do PNAE, deverá obedecer ao cardápio planejado pelo nutricionista e será realizada, sempre que possível, no mesmo ente federativo em que se localizam as escolas, observando-se as diretrizes de que trata o art. 2º desta Lei.

PROJETO DE LEI N.º 1.109, DE 2021

(Do Sr. Geninho Zuliani)

Dispõe sobre a realização do exame de capacidade auditiva em todos os recém-nascidos do país.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4237/2015.



PROJETO DE LEI Nº ____, DE 2021

(Do Sr. Geninho Zuliani)

Dispõe sobre a realização do exame de capacidade auditiva em todos os recémnascidos do país.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Todas as unidades dos sistemas de saúde pública e privada que realizem partos deverão submeter os recém- nascidos a exame para avaliação da capacidade auditiva.

Parágrafo único. As normas regulamentadoras definirão os procedimentos recomendados para esta avaliação.

- Art. 2º Os recém nascidos com sinais de deficiência auditiva serão imediatamente encaminhados para tratamento especializado.
- Art. 3º O descumprimento sujeitará os infratores às penas cominadas na legislação sanitária.
 - Art. 4º Esta lei entra vigor cento e oitenta dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO



A presente proposta trata-se de reapresentação de projeto de lei nº 4666/2016 que em razão dos ritos necessários para análise dos projetos, não foi aprovado a tempo naquela legislatura. Todavia, em razão da importância da proposição para a sociedade, trazemos o tema à tona para nova deliberação.

O referido projeto foi arquivado, nos termos do art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, mas mantém-se oportuno e atual, como se pode verificar das razões que o justificaram à época de sua apresentação.

A falta de capacidade auditiva é um empecilho para a integração de uma pessoa ao ambiente. Desde o desenvolvimento intra-uterino a criança consegue ouvir vozes e sons, em especial os do corpo materno.

Quando a perda auditiva se manifesta ao nascer, é imprescindível detectá-la com rapidez, sob o risco de comprometer não somente a fala, mas toda a vida de relação da pessoa, além de serem remotas as chances de se conseguir recuperação total.

Na população geral, estima-se que de 1 a 3 em cada 1000 recémnascidos apresentem perdas adutivas.

Algumas situações representam maior risco de surdez: história familiar, anomalias cromossômicas, estadia na UTI, infecções congênitas como herpes, sífilis, toxoplasmose e rubéola.

No entanto, muitas crianças portadoras de déficit auditivo não apresentam nenhum fator de risco, o que faz com que a avaliação auditiva seja recomendada para todo recém-nato.

A realização de exames para identificar com precocidade deficiências auditivas permite adotar medidas oportunas para possibilitar o desenvolvimento pleno do indivíduo, na fala, na linguagem, no comportamento e na vida escolar.



As intervenções iniciadas até os seis meses de idade possibilitam a aquisição da linguagem muito próxima do normal.

No momento atual, está sendo realizado com mais frequências, dentre outros, o exame de emissões otoacústicas evocadas, que é indolor, rápido e simples. Porém, com a incorporação de novas tecnologias à saúde, podem surgir outros exames melhores, motivo pelo qual julgamos que a definição dos testes será mais adequada se feita pelas normas regulamentadoras.

Determinamos, ainda, o imediato encaminhamento daqueles que apresentem deficiência auditiva para centros de atendimento especializados.

A Sociedade Brasileira de Pediatria apoia a triagem auditiva neonatal universal. No entanto, ainda não existe obrigatoriedade de oferecer este teste para todos os recém-nascidos.

Em razão da importância do tema, rogamos o apoio dos nobres pares para aprovação desta iniciativa.

Sala das Sessões, em de de 2021.

GENINHO ZULIANI DEPUTADO FEDERAL DEM/SP



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 encefolopatia 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 recémnascidos 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. 9° da Portaria MS/GM n° 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 recémnascidos. 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 necessitarem. 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 1° 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 &}lt;a href="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/">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



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 Quadris 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 ja 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.

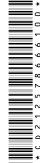
Em relação aos PL 6.394/2016 e 10.266/2018, que tratam de exames de triagem para diagnóstico de infecção congênita pelo vírus Zika e para a síndrome de Down, respectivamente, salvo melhor juízo, não há motivo para realização de exames em todos os recém-nascidos para detecção dessas doenças. O mais sensato 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;
- 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;





- Incluir o teste do reflexo vermelho em todos os recémnascidos;
- 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





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







COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA PROJETO DE LEI Nº 7.374, DE 2014 III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, opinou pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.374/2014, do PL 3207/2019, do PL 10988/2018 e do PL 979/2019, apensados, com substitutivo, e pela rejeição do PL 4237/2015, do PL 5574/2016, do PL 5767/2016, do PL 6394/2016, do PL 7011/2017, do PL 9713/2018, do PL 10266/2018, do PL 1035/2020, do PL 1695/2019 e do PL 1109/2021, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Diego Garcia.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. - Presidente, Francisco Jr. e Dra. Soraya Manato - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alan Rick, Alexandre Padilha, Aline Gurgel, Benedita da Silva, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Costa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Jandira Feghali, Jorge Solla, Josivaldo Jp, Leandre, Luciano Ducci, Márcio Labre, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Misael Varella, Osmar Terra, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Professora Dayane Pimentel, Rejane Dias, Ricardo Barros, Robério Monteiro, Roberto de Lucena, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Vivi Reis, Adriano do Baldy, Alcides Rodrigues, André Janones, Celina Leão, Daniela do Waguinho, Delegado Antônio Furtado, Diego Garcia, Edna Henrique, Fábio Mitidieri, Felício Laterça, Flávia Morais, Heitor Schuch, Iracema Portella, Jaqueline Cassol, Jéssica Sales, João Campos, José Rocha, Julio Lopes, Lauriete, Liziane Bayer, Lucas Redecker, Luiz Lima, Marco Bertaiolli, Mauro Nazif, Milton Coelho, Padre João, Paula Belmonte, Professora Dorinha Seabra Rezende, Ricardo Silva e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 29 de setembro de 2021.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR. Presidente





COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO ADOTADO 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. 1° O art. 10 da Lei n° 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1° a 7°:

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:

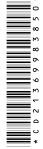
- a) fenilcetonúria e outras hiperfenilalaninemias;
- b) hipotireoidismo congênito;





- 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.
- § 3° O rol de doenças constante do § 1° deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2° 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 29 de setembro de 2021.

Deputado **DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.**Presidente





(Da Sra. Tereza Nelma)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização da oximetria de pulso (teste do coraçãozinho) em recém-nascidos.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-7374/2014.

PROJETO DE LEI N° , DE 2021

(Da Sra. TEREZA NELMA)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização da oximetria de pulso (teste do coraçãozinho) em recém-nascidos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É obrigatória a realização gratuita da oximetria de pulso (teste do coraçãozinho), em todos os estabelecimentos de saúde onde são realizados partos, nas crianças nascidas em suas dependências.

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

JUSTIFICAÇÃO

No Brasil, aproximadamente 29 mil crianças nascem com algum tipo de cardiopatia congênita a cada ano, segundo dados do Ministério da Saúde¹. Mesmo com a existência do Sistema Único de Saúde, e com os avanços no tratamento, cerca de 6% destes bebês morrem antes de completar o primeiro ano de vida.

Entretanto, essa mortalidade poderia ser menor, caso o diagnóstico fosse feito precocemente, para início oportuno do tratamento. Algumas das cardiopatias congênitas evoluem sem sintomas evidentes no recém-nascido, levando a uma alta hospitalar sem conhecimento da doença, e diagnóstico posterior, quando o quadro se agrava.

Por exemplo, há doenças cardíacas que provocam queda dos níveis de oxigênio no sangue, porém num grau moderado, nem sempre com

https://www.portal.cardiol.br/post/cardiopatia-cong%C3%AAnita-afeta-29-mil-crian%C3%A7as-ano-e-6 morrem-antes-de-completar-um-ano-de-vida

cianose evidente na criança. No meio de uma maternidade movimentada, com muitos pacientes, não é raro que um sinal como esse passe batido.

A boa notícia é que há um exame de baixíssimo custo que poderia aliviar esse problema. A oximetria de pulso é a medida do nível de oxigênio circulante na corrente sanguínea, por meio de um aparelho que faz a leitura de forma não invasiva, na polpa digital.

Os aparelhos que fazem esse exame, que um dia já foram de custo elevado, agora são portáteis e produzidos em larga escala, chegando a preços baixos, acessíveis a qualquer estabelecimento de saúde.

Este Projeto de Lei pretende tornar obrigatória a realização em todos os recém-nascidos deste exame, também conhecido como "teste do coraçãozinho". A aprovação dessa medida poderia auxiliar centenas ou milhares de crianças anualmente, ao permitir uma suspeita precoce de doença cardíaca.

Por conta desta relevância, pedimos o apoio dos colegas parlamentares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputada TEREZA NELMA

2021-2751



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.

	ES	D	۸	\mathbf{C}	Ц	<u></u>	
$\boldsymbol{\nu}$	$- \circ$		_	v		v	

APENSE-SE AO PL-7374/2014.

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. 1° 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 § 1° e do seguinte § 5°:

"Art.	10	 	 	 	
81º					
3		 	 	 	

- 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.





JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, foi aprovada pelo Congresso Nacional a Lei n° 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

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 suma ncias da Saúde, Universidade Federal do Paraná (UFPR), 2020, p 22.



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.

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/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/programaional-da-triagem-neonatal

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*)
 - § 1° (Vide Lei n° 14.154, de 26/5/2021)
 - § 2° (Vide Lei n° 14.154, de 26/5/2021)
 - § 3° (Vide Lei n° 14.154, de 26/5/2021)
 - § 4° (Vide Lei n° 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. 1° O art. 10 da Lei n° 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1°, 2°, 3° e 4°:

"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.
- § 3° O rol de doenças constante do § 1° deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2° 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; 200° da Independência e 133° da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes Damares Regina Alves

FIM DO DOCUMENTO