



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.963, DE 2021

(Do Sr. Dagoberto Nogueira)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir o rastreamento das acidemias orgânicas no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3258/2021.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

Projeto de Lei nº de 2021
(do Sr. Dagoberto Nogueira)

Altera a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, para incluir o rastreamento das academias orgânicas no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN).

Apresentação: 09/11/2021 18:37 - Mesa

PL n.3963/2021

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, para incluir o rastreamento das academias orgânicas no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Art. 2º O artigo 1º da Lei nº 14.154, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 1º.....

“Art.

10.

.....

§ 1º

.....

II -

.....

e) academias orgânicas;

.....”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de sua publicação oficial.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dagoberto Nogueira
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211719874100>



JUSTIFICAÇÃO

Em maio do corrente ano foi sancionada a Lei nº 14.154/2021, que ampliou o número de doenças a serem rastreadas pelo Teste do Pezinho oferecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O exame pode identificar muitas doenças raras que afetam o desenvolvimento neurológico, físico e motor. No Brasil, estima-se que 13 milhões de pessoas tenham alguma doença desse tipo, sendo 75% delas crianças.¹ A identificação rápida e tratamento adequado desde o início são essenciais para manutenção da qualidade de vida dos recém-nascidos.

O teste do pezinho é uma medida de saúde pública que visa detectar doenças ainda na fase pré-sintomática, permitindo assim, o diagnóstico precoce e a instituição do tratamento em tempo oportuno, diminuindo assim os danos causados pelas doenças, que incluem deficiência intelectual grave e alterações neurológicas incapacitantes, complicações causadas pela maioria deste grupo de doenças.

O objetivo do presente Projeto de Lei é incluir o rastreamento das acidemias orgânicas no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN). Dessa forma, proponho acréscimo da referida doença no inciso II do § 1º do artigo 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente, norma alterada pelo artigo 1º da Lei nº 14.154, de 2021. Proponho ainda que a Lei entre em vigor após decorridos 365 dias de sua publicação oficial.

Acidemias orgânicas e aminoacidopatias são grupos frequentes de erros inatos do metabolismo (EIM), causados por mutações em genes específicos que levam à deficiência severa da função enzimática com efeitos deletérios importantes para o metabolismo de aminoácidos, carboidratos ou lipídios. Como um número considerável desses distúrbios é potencialmente tratável quando diagnosticado em um estágio inicial da vida, o diagnóstico é crucial para os

¹ <https://saude.abril.com.br/blog/com-a-palavra/teste-do-pezinho-ampliado-e-avanco-mas-falta-incorporar-remedios-no-sus/>



pacientes.² As aminoacidopatias já se encontram contempladas no âmbito do PNTN.

É importante ressaltar que a inclusão das acidemias orgânicas não traz custos ao Sistema Único de Saúde, dado que a forma de diagnóstico é a mesma utilizada na identificação das aminoacidopatias, que já se encontram incluídas no Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Mais de 60 tipos de acidemias são conhecidas, porém as variações mais conhecidas são: a acidemia isovalérica, a acidemia metilmalônica, a acidemia propiônica. Elas, juntas, são as doenças metabólicas mais frequentes em crianças com doenças severas e crônicas, podendo acometer 1 em cada 2.000 crianças em populações caucasianas.³ O diagnóstico precoce destas acidemias terá grande impacto na diminuição da mortalidade infantil e na qualidade de vida desta população. Não podendo deixar de mencionar que os pacientes sequelados necessitam de tratamentos de alto custo.

Diante do exposto, e considerando a importância do diagnóstico e intervenção precoce no curso natural da doença, solicito apoio dos nobres pares para aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, de 2021.

Deputado Dagoberto Nogueira

PDT – MS

² https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/227567/Resumo_70317.pdf?sequence=1

³ <https://repositorio.uniceub.br/jspui/bitstream/235/9060/1/J%C3%A9ssica%20Gomes%20Final.pdf>



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 14.154, DE 26 DE MAIO DE 2021

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1º, 2º, 3º e 4º:

"Art.10.....

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

I - etapa 1:

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

II - etapa 2:

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

III - etapa 3: doenças lisossômicas;

IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;

V - etapa 5: atrofia muscular espinhal.

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

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

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

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

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

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes

Damara Regina Alves

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

LIVRO I PARTE GERAL

TÍTULO II DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
