



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 594, DE 2022

(Da Sra. Aline Gurgel)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para dispor sobre a metodologia para realização dos exames de triagem neonatal.

DESPACHO:

APENSE-SE 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 2022

(Da Sra. ALINE GURGEL)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para dispor sobre a metodologia para realização dos exames de triagem neonatal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para dispor sobre a metodologia para realização dos exames de triagem neonatal.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art.
10

.....
Parágrafo único. Os exames de que trata o inc. III deste artigo deverão ser realizados pela técnica de sequenciamento de nova geração. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem como objetivo estabelecer que os exames de triagem neonatal para doenças metabólicas sejam realizados pela técnica de sequenciamento genético (sequenciamento de nova geração).

Atualmente, o Programa Nacional de Triagem Neonatal cobre apenas 7 doenças.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Gurgel
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220913083200>



A Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, ampliou o teste do pezinho para mais de 50 doenças, utilizando a tecnologia de espectrometria de massas em tandem.

Contudo, apenas São Paulo, Distrito Federal e Paraná possuem os aparelhos e técnicos treinados para a realização desses exames – todos os demais Estados deverão passar pelo processo de aquisição de materiais e treinamento de pessoal – o que significa um custo bastante elevado para o SUS.

Atualmente, já há tecnologias mais avançadas que permitem o diagnóstico de mais de 100 doenças, e que poderiam ser implantadas agora, uma vez que praticamente todos os laboratórios públicos que realizam o exame vão ter que se adaptar à ampliação do programa de triagem neonatal, evitando gastos futuros.

Ademais, o sequenciamento de nova geração é exame necessário para muitos pacientes com doenças raras, de forma que a implementação deste exame no SUS pode beneficiar adicionalmente esta parcela importante de pessoas.

Cabe notar que o custo dos exames vem apresentando queda no decorrer do tempo, como costuma ocorrer com toda nova tecnologia, que pode torná-lo mais baratos e, portanto, com uma melhor relação custo-benefício.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 16 de março de 2022.

Deputada ALINE GURGEL

2022-1269



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Gurgel
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220913083200>



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

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

LIVRO I
PARTE GERAL

.....
TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS
CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE
.....

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

.....

LEI Nº 14.154, DE 26 DE MAIO DE 2021

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990
(Estatuto da Criança e do Adolescente), para

aperfeiçoar o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

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

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

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

I - etapa 1:

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

II - etapa 2:

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

III - etapa 3: doenças lisossômicas;

IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;

V - etapa 5: atrofia muscular espinhal.

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

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

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

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

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

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes
Damares Regina Alves

FIM DO DOCUMENTO
