



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1843/2023/ASPAR/MS

Brasília, 21 de novembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2481/2023

Assunto: Informações sobre declarações da colaboradora do Programa Nacional de Triagem Neonatal, Sra. Helena Maria Guimarães Pimentel dos Santos, acerca das doenças raras triadas no Programa Nacional de Triagem Neonatal em audiência pública.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 420/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2481/2023**, de autoria da Deputada Federal Flávia Morais - PDT/GO, por meio do qual são requisitadas informações sobre declarações da colaboradora do Programa Nacional de Triagem Neonatal, Sra. Helena Maria Guimarães Pimentel dos Santos, acerca das doenças raras triadas no Programa Nacional de Triagem Neonatal em audiência pública, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio da Nota Técnica n.º 70/2023-CGSH/DAET/SAES/MS (0037097503).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticacao.assinatura.camara.leg.br/coolArquivo?tp=2371644>

Ofício 1843 (0037097503)

SEI 237000163565/2023-22

/ pg. 1

2371644

NÍSIA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 06/12/2023, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0037405198** e o código CRC **81DD375B**.

Referência: Processo nº 25000.163565/2023-22

SEI nº 0037405198

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivo?cod=2371644>

Orçamento (0007405198)

SEI 25000.163565/2023-22

/ pg. 2

2371644



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 10 de novembro de 2023.

RESTITUA-SE à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS, para conhecimento e providências, informando que estou de acordo com o conteúdo da Nota Técnica n.º 70/2023-CGSH/DAET/SAES/MS (0037097503), emitida pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET, desta Secretaria.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Helvécio Miranda Magalhães Júnior, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 10/11/2023, às 17:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037212559** e o código CRC **C9D79ACF**.

Referência: Processo nº 25000.163565/2023-22

SEI nº 0037212559



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.saude.gov.br/codArquivoTeor=2371644>

Despacho GAB/SAES 0037212559 SEI 25000.163565/2023-22 / pg. 3

2371644



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

NOTA TÉCNICA Nº 70/2023-CGSH/DAET/SAES/MS

1. ASSUNTO

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 2.481/2023 (0037013544), da Deputada Federal Sra. Flávia Morais, que solicita esclarecimentos à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Verônica Trindade Lima, sobre declarações da Senhora Colaboradora do Programa Nacional de Triagem Neonatal, Helena Maria Guimarães Pimentel dos Santos, quanto às falas da senhora Helena acerca das doenças raras triadas no Programa Nacional de Triagem Neonatal em audiência pública, através dos seguintes itens:

- 1.1. Item 1. Como o Ministério da Saúde entende o argumento apresentado pela Sra. Helena Pimentel na audiência pública?
- 1.2. Item 2. Tendo em vista que a Lei 14.154/21 está em implementação pelo Ministério da Saúde, esse é posicionamento oficial do Ministério da Saúde?
- 1.3. Item 3. Se sim, quais são as normativas internas do Ministério da Saúde que dão sustentação a tal posicionamento?
- 1.4. Item 4. Se não, como o Ministério da Saúde se posiciona sobre o tema? Quais medidas serão tomadas para esclarecer o cidadão acerca desse posicionamento? O Ministério da Saúde, considerando a entrada em vigor da nova Lei do teste do pezinho, exerce papel ativo de orientação dos hospitais públicos acerca do rastreamento de doenças no recém-nascido?

2. ANÁLISE

2.1. A Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados informa que os argumentos apresentados na audiência pública têm embasamento técnico científico e na legislação brasileira que serão esclarecidos a seguir:

2.1.1. **Sobre o Programa Nacional de Triagem Neonatal Biológica:**

O termo 'triagem' origina-se do vocábulo francês 'triage' que significa seleção. Em saúde pública, triar significa identificar, em uma população assintomática, os indivíduos que estão sob risco de desenvolver determinada doença ou distúrbio e que se beneficiariam de investigação adicional, ação preventiva ou terapêutica imediatas. O procedimento de triagem deve ser capaz de alterar a história natural da doença em uma parcela significativa da população elegível. A partir da identificação por testes específicos, pode-se iniciar o tratamento adequado visando minimizar riscos ou complicações advindas da condição identificada. (Brasil 2016)

2.1.2. O Programa Nacional de Triagem Neonatal – PNTN, instituído



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura-camera-legis/7000163565/2023-22/> / pg. 4

2371644

Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, Art. 142 ao 150, tem como objetivo geral identificar distúrbios e doenças no recém-nascido em tempo oportuno para intervenção adequada, garantindo tratamento e acompanhamento contínuo às pessoas com diagnóstico positivo, conforme previsto nas Linhas de Cuidado, com vistas a reduzir a morbimortalidade e melhorar a qualidade de vida das pessoas com doenças previstas no programa.

2.1.3. O PNTN não se limita ao diagnóstico laboratorial, mas começa com uma triagem sanguínea em papel filtro, seguido de busca ativa dos casos suspeitos e ações para promover o acesso à atenção integral dos pacientes confirmados a partir desta triagem biológica. Estas ações envolvem a rede do Sistema Único de Saúde – SUS, por meio do conjunto de ações de saúde multicêntricas e multiprofissional, envolvidas no acompanhamento e tratamento das doenças incluídas na triagem neonatal. As competências e atribuições de cada nível de gestão do SUS relativas à implantação e gestão do PNTN estão definidas na Portaria de Consolidação nº 5.

2.1.4. São responsabilidades vinculadas aos objetivos do PNTN:

- a) Universalizar a triagem sanguínea buscando a cobertura de 100% dos recém-nascidos vivos;
- b) Organizar as Redes Estaduais de Triagem Neonatal;
- c) Garantir o acompanhamento e tratamento de cada doença conforme respectiva fase de implantação;
- d) Proporcionar uniformidade no atendimento/acompanhamento dos pacientes conforme respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT publicados para cada uma das doenças elencadas no PNTN;
- e) Criar e manter um banco de dados da triagem neonatal;
- f) Para a habilitação do estado no PNTN, é responsabilidade do gestor estadual a assinatura de um termo de compromisso;
- g) Garantir confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos positivos triados;
- h) Estruturar, organizar e implantar o fluxo da rede hierarquizada de atenção visando universalização do acesso, equidade, integralidade e resolutividade das ações;
- i) Adicionalmente o gestor deve monitorar os indicadores do programa estadual para acompanhamento, avaliação e tomada de decisão das providências necessárias para a melhoria contínua do programa.

2.1.5. As doenças a serem incluídas nos programa de Triagem Neonatal, em todo mundo, seguem critérios propostos por James Wilson e Gunnar Jungner em 1968, publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), são eles:

- a) A história natural da doença deve ser bem conhecida clínica e bioquimicamente;
- b) A incidência da doença deve ser relevante na população



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura-camera-legis/7000163565/2023-22/> / pg. 5

2371644

- estudada;
- c) Doença está associada a alta morbidade e mortalidade;
 - d) Ser possível a identificação da doença pela triagem antes do início das manifestações clínicas;
 - e) A possibilidade de tratamento efetivo Disponível em estágio precoce deve trazer maiores benefícios, comparado ao tratamento após manifestação clínica da doença;
 - f) Existência de um teste adequado do ponto de vista ético, segurança e simples e robusto - Para o diagnóstico em estágio precoce, passível de incorporação nas rotinas para diagnóstico de outras doenças já incorporadas em testes de triagem neonatal;
 - g) O custo-benefício da triagem populacional deve ser considerado bem como sua efetividade

2.1.6. O Ministério da Saúde segue estas recomendações internacionais já estabelecidas, avaliando as prioridades e realidade da população brasileira. E, conforme a portaria de instituição do PNTN (Portaria GM nº 822, de 06 de junho de 2001), foram inseridas quatro doenças, que foram implantadas em fases: Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito (fase I), doença falciforme e outras Hemoglobinopatias (fase II) e Fibrose Cística (fase III). Com a Portaria GM/MS nº 2.829, de 14 de dezembro de 2012, o PNTN teve seu escopo de doenças ampliado, inserindo a Hiperplasia Adrenal Congênita e a Deficiência de Biotinidase (fase IV).

2.2. **Sobre a Política Nacional de Atenção as Pessoas com Doenças Raras:**

2.2.1. Destacamos os objetivos da Política de Raras no Capítulo II e no Capítulo V, que definem a organização da atenção aos pacientes:

CAPÍTULO II

DOS OBJETIVOS

Art. 4º A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Art. 5º São objetivos específicos da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras:

I - garantir a universalidade, a integralidade e a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, com consequente redução da morbidade e mortalidade;

II - estabelecer as diretrizes de cuidado às pessoas com doenças raras em todos os níveis de atenção do SUS;

III - proporcionar a atenção integral à saúde das pessoas com doença rara na Rede de Atenção à Saúde (RAS);

IV - ampliar o acesso universal e regulado das pessoas com doenças raras na RAS;

V - garantir às pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura-camera-legis/700/ArquivoTeor-2371644>

Nota Técnica 70 (005107909)

SET 2000.163565/2023-22 / pg. 6

2371644

*conforme suas necessidades; e
VI - qualificar a atenção às pessoas com doenças raras.*

CAPÍTULO V DA ORGANIZAÇÃO DA ATENÇÃO

Art. 12 A organização do cuidado das pessoas com doenças raras será estruturada nos seguintes eixos:

I - Eixo I: composto pelas doenças raras de origem genética e organizado nos seguintes grupos:

- a) anomalias congênitas ou de manifestação tardia;
- b) deficiência intelectual; e
- c) erros inatos de metabolismo;

II - Eixo II: composto por doenças raras de origem não genética e organizado nos seguintes grupos:

- a) infecciosas;
- b) inflamatórias; e
- c) autoimunes.

2.2.2. A Política de doenças raras teve como referência a Portaria nº 81/GM/MS, de 20 de janeiro de 2009, que institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica, porém, só foi regulamentada e implementada pela Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014. E, considerando à necessidade de estruturar no SUS uma rede de serviços regionalizada e hierarquizada que permita à atenção integral em Genética Clínica e a melhoria do acesso a esse atendimento especializado.

3. RESPOSTA AOS ITENS DO REQUERIMENTO

3.3. **Item 1.** Diante do exposto acima, o Ministério da Saúde entende que o Programa de Triagem Neonatal biológica tem objetivos e critérios bem definidos, e que as doenças a serem incluídas são definidas por critérios específicos, e podem estar incluídas entre as metabólicas, infecciosas, endocrinológicas, hematológicas e genéticas. Em contrapartida a Política de Atenção as Pessoas com Doenças Raras, é uma política que regulamenta atenção a genética médica/clinica, visto que 80% das doenças raras são geneticamente determinadas e estão contempladas no Eixo I da política regulamentando a atenção especializada em genética médica. É definido que uma doença rara afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. Destas doenças raras a maioria são geneticamente determinadas (em torno de 80%) e já se conhece em torno de 6000 a 8000 doenças geneticamente determinadas. A grande maioria delas não são elegíveis a triagem neonatal biológica. As pessoas com doenças raras de origem genética têm com esta política a inclusão da genética medica no SUS, como especialidade médica, a possibilidade de acesso a REDE. A implementação em todos os Estados Brasileiros levara a um benefício na saúde destes indivíduos e suas famílias com acesso a atendimento clinico, acompanhamento, avaliação diagnóstica e aconselhamento genético.

3.4. **Item 2.** Sim. As argumentações apresentadas na audiência pela consultora não se referiram as doenças definidas na Lei 14.154/21. Elas se ram a percepção através da fala dos presentes que todas as doenças raras

seriam elegíveis a triagem neonatal, o que é uma ideia equivocada. Na audiência pública a que se refere este requerimento, estavam presentes pessoas representando a sociedade civil e a consultora fez este esclarecimento pois, falando como consultora técnica do MS deve esclarecer a todos sobre o que representa cada uma das normativas do MS. No final da audiência a dra. foi questionada com a pergunta: as doenças raras vão para onde? De novo ela fez o esclarecimento.

3.5. **Item 3.** Sim. As informações apresentadas são sustentadas pelo arcabouço legal do Programa Nacional de Triagem Neonatal (3.5.1 a 3.5.14), e da Política Nacional de Atenção Integral as Pessoas com Doenças Raras (3.5.115 e 3.5.16):

3.5.1. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que substitui a Portaria GM/MS nº 822, de 6 de junho de 2001, que institui o Programa Nacional de Triagem Neonatal - PNTN e seus Anexo I - Implantação do PNTN – Competências e Atribuições; Anexo II - PNTN – Princípios e Diretrizes, Critérios/Exigências para habilitação nas fases de habilitação; Anexo III - Normas para funcionamento e cadastramento de Postos de Coleta e de Serviços de Referência em Triagem Neonatal;

3.5.2. Portaria SAA/MS nº 223, de 23 de junho de 2001 - Cria códigos novos na tabela SIA/SUS para pagamento dos procedimentos da Triagem Neonatal para os SRTN e extingue códigos existentes;

3.5.3. Portaria GM/MS nº 1.658, de 14 de setembro de 2001 - Prorroga prazo para habilitação dos estados no PNTN (PT GM/MS nº 822);

3.5.4. Portaria SAS/MS nº 384, de 14 de setembro de 2001 - Prorroga competência para utilização dos códigos extintos na Portaria PT SAS nº 223;

3.5.5. Portaria Conjunta SE/SAS nº 81, de 6 de novembro de 2001 - Estabelece que a cobertura das despesas adicionais com triagem neonatal será feita pelo FAEC e outras providências;

3.5.6. Portaria GM/MS nº 1.069, de 5 de junho de 2002 - Define mecanismos de ampliação dos acessos dos pacientes detectados no PNTN ao tratamento;

3.5.7. Portaria GM/MS nº 2.829, de 14 de dezembro de 2012 - Inclui a Fase IV no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), instituído pela Portaria nº 822/GM/MS, de 6 de junho de 2001;

3.5.8. Portaria SAS/MS nº 1.434, de 19 de dezembro de 2012 (RE 15 de fevereiro de 2013) - Inclui na tabela de habilitação do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde -SCNES a habilitação referente à fase IV do PNTN;

3.5.9. Portaria GM/MS nº 2.099, de 18 de dezembro de 2015 - Mantém, na tabela de Habilidades do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde -SCNES a habilitação 14.09 – Serviço Diagnóstico de Fibrose Cística e dá outras providências;

3.5.10. Portaria SCTIE/MS nº 11, de 16 de março de 2015 - Torna pública a decisão de incorporar o cipionato de hidrocortisona em comprimidos de 10mg e 20mg para o tratamento da hiperplasia adrenal congênita no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> Arquivo Teto: 2371641

Nota Técnica 70 (005107909)

SET 2000.163565/2023-22 / pg. 8

2371644

3.5.11. Portaria SAS/MS nº 1.264, de 18 de dezembro de 2015 - Habilita estabelecimentos de Saúde no código 14.09 – Serviço Diagnóstico de Fibrose Cística;

3.5.12. Portaria GM/MS nº 36, de 26 de outubro de 2016 - Torna pública a decisão de incorporar a tobramicina inalatória para o tratamento da infecção crônica por *Pseudomonas aeruginosa* das vias aéreas em pacientes com fibrose cística, conforme Protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

3.5.13. Portaria GM/MS nº 187, de 3 de fevereiro de 2020 - Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 dezembro de 2017, para dispor sobre a Base de Dados do Programa Nacional de Triagem Neonatal;

3.5.14. Portaria GM/MS nº 1.369, de 6 de junho de 2022 - Altera e inclui procedimento relacionado a Triagem Neonatal na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS) e estabelece recurso do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção Especializada, a ser incorporado ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade (MAC), de Estados.

3.5.15. Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014 - Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio;

3.5.16. Portaria GM/MS nº 81, de 20 de janeiro de 2009 - Institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica.

3.6. **Item 4.** O Ministério da Saúde entende que o Programa e a Política acima descritos, tema desse Requerimento e da argumentação técnica na audiência pública, tem missões e objetivos diversos. Diante dos questionamentos e dúvidas colocadas nesse Requerimento, acreditamos ser necessário a realização de ações para esclarecer a população civil e os legisladores, buscando o entendimento técnico científico que garantam a transparência e a clareza do trabalho do Ministério da Saúde.

4. CONCLUSÃO

4.1. Desde a sanção da Lei 14.154/2021, o Ministério da Saúde vem trabalhando as principais questões do aperfeiçoamento do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN): definição de quais doenças, dentro dos grupos estabelecidos na Lei, serão priorizadas nessa primeira revisão do escopo do PNTN; inserção da tecnologia de espectrometria de massas em tandem para a triagem neonatal; reestruturação da rede com foco na eficiência e otimização de custos; inserção de novos medicamentos/fórmulas alimentares para as doenças que serão inseridas, assim como formulação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para essas doenças; atualização do marco normativo do PNTN para abranger todas as modificações técnicas necessárias para regulamentar a referida Lei. Por causa dessas modificações na normativa vigente do PNTN, o programa passando pelo processo de construção da Análise de Impacto Regulatório



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/7000/ArquivoTeor-237164>



Nota Técnica 70 (005107909)

SER2000.163565/2023-22 / pg. 9

2371644

(AIR), atendendo ao Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Outro ponto importante é a conformação de grupo de trabalho, que está em fase de organização, contando com a participação de representantes de diferentes áreas do Ministério da Saúde, profissionais envolvidos com a temática de triagem neonatal, sociedades de classes com temáticas afim, representantes dos estados e de sociedade de pacientes.

4.2. Com a publicação da Portaria GM/MS Nº 1.369, de 6 de junho de 2022, que inclui o procedimento pesquisa de IgM anti-*Toxoplasma Gondii* em sangue seco (componente do teste do pezinho) na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS) e estabelece recurso, no montante de R\$ 22.326.144,75 (vinte e dois milhões, trezentos e vinte e seis mil, cento e quarenta e quatro reais e setenta e cinco centavos), do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção Especializada, a ser incorporado ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade (MAC) de Estados, o Ministério da Saúde passou a atender a etapa I prevista na Lei nº 14.154/2021. Para auxiliar as unidades federadas na implementação do rastreamento para toxoplasmose congênita, este Ministério da Saúde disponibilizou a Nota Técnica nº 61/2022 CGSH/DAET/SAES/MS.

4.3. As próximas etapas previstas na Lei estão sendo trabalhadas dentro do fluxo obrigatório para a inserção de novas tecnologias no SUS, que vão desde a incorporação de procedimentos, medicamentos e criação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as doenças das etapas II, III, IV e V, por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), passando por regulamentação normativa e de financiamento para que essas incorporações possam atender à população com equidade em todo território nacional. Para as doenças previstas nas etapas II e III será utilizado a tecnologia de rastreamento por espectrometria de massas, e, as demais doenças das etapas IV e V serão utilizadas técnicas de biologia molecular. Como cada etapa contempla diversas doenças com tecnologias de rastreamento e tratamento diferentes, e, não incorporados ao SUS, não há como mensurar em cronograma temporal a inserção dessas etapas.

4.4. O Ministério da Saúde está no processo de estruturação da rede para a detecção das doenças da etapa II (galactosemia, aminoacidopatias, distúrbios do ciclo da ureia e distúrbios da beta oxidação dos ácidos graxos), no qual as propostas de reestruturação do PNTN deverão ser discutidas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), para que, a partir de então, essas ações possam ser implementadas nos estados.

4.5. As demais etapas previstas na Lei nº 14.154/2021 serão avaliadas na sequência estabelecida, visto que o grau de especialização e complexidade de diagnóstico e tratamento das doenças progride conforme as etapas. Sendo assim, existe a necessidade de preparar a rede de triagem neonatal para o diagnóstico laboratorial, que deverá absorver tecnologias mais sofisticadas de rastreamento e com valores de incorporação mais dispendiosos. A rede assistencial deverá absorver os conceitos de cada uma das doenças para que os recém-nascidos identificados com alguma delas, em qualquer parte do território nacional, possa ser atendido por especialistas preparados, assim como os medicamentos para essas doenças devem estar incorporados e disponíveis no SUS, facilitando o acesso ao tratamento.

4.6. É importante ressaltar que os testes de diagnóstico para doenças



autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivoTec=237164>

Nota Técnica 70 (003707505) | SEI 23500.163565/2023-22 / pg. 10

2371644

capilaridade para todo o território nacional, atendendo aos princípios de equidade e universalidade do SUS, visto a análise crítica do PNTN nos estados brasileiros, que evidenciou heterogeneidades importantes nas diferentes regiões do país no que diz respeito aos exames diagnósticos, à rede de atenção especializada, ao parque tecnológico utilizado, entre outras fragilidades identificadas.

4.7. O Ministério da Saúde está reavaliando todo o processo do PNTN no País, pactuando a responsabilidade dos Estados e Municípios na execução do programa. O PNTN como um programa de saúde pública, exige um trabalho em conjunto com os Estados e Municípios, buscando soluções viáveis e respeitando os princípios do SUS.

4.8. Esta Coordenação-Geral reitera que vem trabalhando dentro dos princípios de transparência da administração pública e boas práticas da qualidade regulatória para atender aos requisitos estabelecidos na Lei nº 14.154/2021.

5. REFERÊNCIAS

5.1. BRASIL. Estatuto da criança e do adolescente: Lei federal nº 8069, de 13 de julho de 1990. Rio de Janeiro: Imprensa Oficial, 2002.

5.2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 189 de 06 de junho de 2001.

5.3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Triagem neonatal biológica: manual técnico. Brasília, DF, 2016.

5.4. BRASIL. Lei 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 mai.2021. Seção 1, p. 1.

JOICE ARAGÃO DE JESUS

Coordenadora-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH
Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES
Ministério da Saúde

Ciente. De acordo. Encaminhe-se ao GAB/SAES para conhecimento e posterior encaminhamento à ASPAR.

SUZANA RIBEIRO

Diretora

Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.campanha.eleg.br/codArquivoTec/2371644>

Nota Técnica 70 (003707505) SEI 25600.163565/2023-22 / pg. 11



2371644



Documento assinado eletronicamente por **Joice Aragão de Jesus**, **Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 07/11/2023, às 16:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Suzana Cristina Silva Ribeiro**, **Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 09/11/2023, às 21:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037097503** e o código CRC **6FC88A37**.

Referência: Processo nº 25000.163565/2023-22

SEI nº 0037097503

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivoTec=2371644>

Nota Técnica 70 (0037097503) SEI 25000.163565/2023-22 / pg. 12

2371644



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 420

Brasília, 31 de outubro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 2.447/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.451/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.454/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.455/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.460/2023	Deputado Sóstenes Cavalcante
Requerimento de Informação nº 2.461/2023	Deputada Daniela Reinehr
Requerimento de Informação nº 2.462/2023	Deputado Filipe Martins
Requerimento de Informação nº 2.463/2023	Deputado Bibo Nunes
Requerimento de Informação nº 2.464/2023	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 2.469/2023	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 2.481/2023	Deputada Flávia Morais
Requerimento de Informação nº 2.482/2023	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 2.484/2023	Deputado Jefferson Campos
Requerimento de Informação nº 2.492/2023	Deputado Augusto Puppi
Requerimento de Informação nº 2.516/2023	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 2.517/2023	Deputada Clarissa Tércio e outros
Requerimento de Informação nº 2.522/2023	Deputada Dra. Alessandra Haber
Requerimento de Informação nº 2.525/2023	Deputado Julio Lopes
Requerimento de Informação nº 2.526/2023	Deputada Chris Tonietto

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-JYSW-LOTF-TKZO-IOEA

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/>?codArquivo=Teor=2371644

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 420 (8007040059) SET 25000.163565/2023-22 / pg. 13

2371644



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 420

Brasília, 31 de outubro de 2023.

Requerimento de Informação nº 2.536/2023	Deputado Dr. Allan Garcês
Requerimento de Informação nº 2.537/2023	Deputada Adriana Ventura
Requerimento de Informação nº 2.541/2023	Deputado Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 2.544/2023	Deputada Delegada Ione
Requerimento de Informação nº 2.545/2023	Deputada Delegada Ione
Requerimento de Informação nº 2.557/2023	Deputado Chico Alencar
Requerimento de Informação nº 2.558/2023	Deputado Isnaldo Bulhões Jr.
Requerimento de Informação nº 2.563/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 2.573/2023	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 2.574/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.579/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.585/2023	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.594/2023	Deputado Gustavo Gayer

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Cumento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-JYSW-LOTF-TKZO-IOEA

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/>?codArquivoTeor=2371644

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 420 (8037040059) SET 25000.163565/2023-22 / pg. 14

2371644



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 09/10/2023 19:37:28.630 - Mesa

RIC n.2481/2023

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº /2023

Solicitamos esclarecimentos à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Verônica Trindade Lima, sobre declarações da Senhora Colaboradora do Programa Nacional de Triagem Neonatal, Helena Maria Guimarães Pimentel dos Santos, quanto às falas da senhora Helena acerca das doenças raras triadas no Programa Nacional de Triagem Neonatal em audiência pública.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com base no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, que, na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados sejam solicitadas à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Verônica Trindade Lima, sobre declarações da Senhora Colaboradora do Programa Nacional de Triagem Neonatal, Helena Maria Guimarães Pimentel dos Santos, informações quanto às falas da senhora Helena acerca das doenças raras triadas no Programa Nacional de Triagem Neonatal em audiência pública.

No dia 29 de agosto de 2023 (terça-feira), às 9 horas no Anexo II, Plenário 07 da Câmara dos Deputados, foi realizada a audiência pública “Panorama Atual da Triagem Neonatal Obrigatória no SUS - Teste do Pezinho”, resultante do Requerimento 156/2023, da Deputada Iza Arruda (MDB/PE). Dentre os convidados, esteve presente a senhora Helena Maria Guimarães Pimentel dos Santos, Representante do Ministério da Saúde.

Em seu primeiro momento de fala, conforme consta na transcrição pública de a audiência¹, a senhora Helena diz:



2371644

* C D 2 3 1 0 5 4 6 1 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

“Eu estou falando em nome do Ministério da Saúde, mas poderia falar em nome de vários lugares. Poderia falar pela Sociedade Brasileira de Triagem Neonatal, da qual sou membro titular, como também pela Sociedade Brasileira de Genética Médica.”

(...)

“Aqui no Ministério eu já recebi várias demandas para determinada doença entrar na triagem. São mais de 10 mil doenças raras, a maioria delas, genética. Eu sou geneticista, meu serviço também é um serviço de atenção doenças raras. Mas o que acontece? **Uma doença rara não necessariamente tem que estar na triagem**, porque os critérios para que essas doenças estejam na triagem neonatal não se enquadram. Nós temos que ter esse cuidado de não misturar as coisas. **Existe uma intercessão em genética e triagem neonatal, mas não é uma intercessão que permita uma passagem de doenças raras para a triagem.**”

Durante as considerações finais, a Senhora Helena afirma:

“Em relação ao fato de que a doença rara não está na triagem, ocorre o seguinte: para estarem na triagem, as doenças precisam ter características específicas, senão a triagem se transforma numa situação, do ponto de vista não só de custo, às vezes até inútil, realmente. Teríamos que conversar mais tempo sobre isso.

A política de raras é uma política de genética, com a qual eu trabalho desde que entrei aqui no Ministério. Faz parte. Existe uma política chamada Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica. Se vocês lerem essa política, vocês vão entender o que é a política de doenças raras. A política de doenças raras foi transformada para incluir outro grupo de doenças, mas é uma política de genética.

As doenças raras, as doenças dismórficas têm que estar na atenção de genética médica. Então, os geneticistas existem como profissionais. Como existe o oftalmologista, existe o geneticista. O primeiro passo para as doenças raras é entrar na política de genética, para que o geneticista tenha os diagnósticos e conduza as famílias. Agora, **as doenças que têm um perfil para triagem são**

Apresentação: 09/10/2023 19:37:28.630 - Mesa

RIC n.2481/2023





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 09/10/2023 19:37:28.630 - Mesa

RIC n.2481/2023

outras doenças. As pessoas dizem: “Doutora, vamos colocar essa doença na triagem, porque os médicos não sabem dar diagnóstico’. Isso não é justificativa. Nós temos que ter médicos formados, que entendam que, se uma doença começa a causar determinados sintomas no paciente de 2 ou 3 anos de idade, por exemplo, eles devem encaminhá-lo ao geneticista, para que o geneticista possa dar esse encaminhamento, esse diagnóstico. Eu estou puxando a sardinha para a minha área, mas o geneticista é um médico como qualquer outro e que está no SUS graças à política de doenças raras. **Então, as doenças raras vão para onde? As doenças raras, de forma geral, a maioria delas não tem perfil para triagem.”**

Dito isso, gostaríamos de saber:

- 1. Como o Ministério da Saúde entende o argumento apresentado pela Sra. Helena Pimentel na audiência pública?**
- 2. Tendo em vista que a Lei 14.154/21 está em implementação pelo Ministério da Saúde, esse é posicionamento oficial do Ministério da Saúde?**
- 3. Se sim, quais são as normativas internas do Ministério da Saúde que dão sustentação a tal posicionamento?**
- 4. Se não, como o Ministério da Saúde se posiciona sobre o tema? Quais medidas serão tomadas para esclarecer o cidadão acerca desse posicionamento?**

JUSTIFICAÇÃO

O presente requerimento visa esclarecer importantes questões relacionadas ao Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), em conformidade com a Lei





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

14.154/21, que tem como objetivo o aperfeiçoamento do programa, incluindo a triagem de doenças raras, como a Atrofia Muscular Espinal (AME). Durante a audiência pública “Panorama Atual da Triagem Neonatal Obrigatória no SUS – Teste do Pezinho” foram proferidas declarações pela Senhora Helena, enquanto representante do Ministério da Saúde, que levantam questões relevantes e que requerem esclarecimentos oficiais.

A primeira delas é se as declarações feitas representam de fato o posicionamento oficial do Ministério da Saúde ou se elas foram apenas expressões de sua opinião. Esta informação é crucial para compreender a direção e a abordagem do Ministério da Saúde em relação à inclusão de doenças raras no PNTN.

Além disso, foi dito que “as doenças raras, de forma geral, a maioria delas não tem perfil para triagem.” Essa afirmação levanta preocupações quanto à abordagem do Ministério da Saúde em relação à inclusão de doenças raras na triagem neonatal. Portanto, é necessário esclarecer se essa é de fato a visão oficial do Ministério da Saúde sobre a triagem de doenças raras. Seria importante compreender quais critérios são utilizados pelo Ministério para determinar quais doenças raras têm ou não perfil para triagem, à luz da Lei 14.154/21, que visa aprimorar o programa e estabelecer um rol mínimo de doenças a serem rastreadas.

Este requerimento busca garantir a transparência e a clareza quanto à posição oficial do Ministério da Saúde no que diz respeito à inclusão de doenças raras na triagem neonatal, um tema de extrema relevância para a saúde pública e para as famílias que dependem do PNTN para o diagnóstico precoce. É fundamental para a elaboração de políticas de saúde adequadas e para o atendimento das necessidades dos pacientes e suas famílias que o posicionamento do Ministério da Saúde seja esclarecido de maneira oficial.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Sala das Sessões, de 2023

Apresentação: 09/10/2023 19:37:28.630 - Mesa

RIC n.2481/2023

Atenciosamente,

Flávia Moraes
Deputada Federal PDT/GO



237

