COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 3.258, DE 2021

Apensados: PL nº 7.374/2014, PL nº 4.237/2015, 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 1.109/2021, PL nº 1.319/2021, PL nº 2.245/2021, PL nº 3.681/2021, PL nº 3.963/2021, PL nº 4.017/2021, PL nº 1.107/2022, PL nº 141/2022, PL nº 1.719/2022, PL nº 1.899/2022, PL nº 1.918/2022, PL nº 266/2022, PL nº 384/2022, PL nº 476/2022, PL nº 594/2022, PL nº 1.326/2023, PL nº 1.583/2023, PL nº 2.715/2023, PL nº 3.043/2023, PL nº 3.088/2023, PL nº 31/2023, PL nº 3.212/2023, PL nº 367/2023, PL nº 370/2023, PL nº 4.542/2023, PL nº 299/2024, PL nº 4.304/2024, PL nº 486/2024 e PL nº 943/2024

Dispõe sobre a ampliação do teste de triagem neonatal.

Autor: Deputado CHICO D'ANGELO **Relatora:** Deputada CHRIS TONIETTO

I - RELATÓRIO

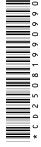
O Projeto de Lei nº 3.258, de 2021, de autoria do Deputado Chico D'Angelo, tem por objetivo a ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), assegurando a realização do exame de triagem neonatal ampliado a todas as crianças nascidas em território nacional, com inclusão de novas enfermidades no rol de doenças, tais como imunodeficiência combinada grave (SCID) e doenças lisossomais.

A justificativa do autor fundamenta-se na importância da detecção precoce de doenças que, quando diagnosticadas e tratadas oportunamente, podem evitar deficiências permanentes e promover qualidade de vida. Ressalta, ainda, o dever do Sistema Único de Saúde (SUS), previsto na Lei nº 13.146, de 2015 (Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência), de aprimorar e expandir o PNTN.

Foram apensados ao projeto original:

1. PL nº 7.374/2014, de autoria do Sr. Gonzaga Patriota, que 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.







- 2. PL nº 4.237/2015, de autoria do Sr. MARCELO BELINATI, que 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.
- 3. PL nº 5.767/2016, de autoria do Sr. RÔMULO GOUVEIA, que 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 três anos de idade será submetida a exame visando ao diagnóstico de agravos que afetem o desenvolvimento neuropsicomotor.
- 4. PL nº 6.394/2016, de autoria do Sr. FLAVINHO, que altera a Lei nº lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir no Estatuto da Criança e do Adolescente a obrigação de exame em bebês recém-nascidos a fim de saber se o mesmo está infectado com o vírus da Zika.
- 5. PL nº 7.011/2017, de autoria do Sr. CABO SABINO, que 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.
- 6. PL nº 10.266/2018, de autoria do Sr. Odorico Monteiro, que 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.
- 7. PL nº 10.988/2018, de autoria do Sr. Carlos Henrique Gaguim, que 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).
- 8. PL nº 9.713/2018, de autoria do Sr. Odorico Monteiro, que 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.







- 9. PL nº 1.695/2019, de autoria do Sr. Juninho do Pneu, que obriga a realização de teste cardiológico, por meio de ecocardiograma, nos recém-nascidos com Síndrome de Down.
- 10. PL nº 3.207/2019, de autoria do Sr. Expedito Netto, que dispõe sobre o fornecimento de dietas especiais a pessoas com doenças metabólicas hereditárias.
- 11. PL nº 979/2019, de autoria do Sr. Darci de Matos, que 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.
- 12. PL nº 1.109/2021, de autoria do Sr. Geninho Zuliani, que dispõe sobre a realização do exame de capacidade auditiva em todos os recém-nascidos do país.
- 13. PL nº 1.319/2021, de autoria da Sra. Tereza Nelma, que dispõe sobre a obrigatoriedade de realização da oximetria de pulso (teste do coraçãozinho) em recém-nascidos.
- 14. PL nº 2.245/2021, de autoria do Sr. Paulo Eduardo Martins, que 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.
- 15. PL nº 3.681/2021, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, que altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para ampliar o rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho.
- 16. PL nº 3.963/2021, de autoria do Sr. Dagoberto Nogueira, que 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.
- 17. PL nº 4.017/2021, de autoria do Sr. Jefferson Campos, que altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente, para estabelecer medidas visando assegurar a efetividade dos exames de triagem neonatal.
- 18. PL nº 1.107/2022, de autoria do Sr. Tiririca, que institui a realização do exame "Teste do Olhinho" para detecção do câncer nos olhos em recém-nascidos e dá outras providências.







- 19. PL nº 141/2022, de autoria da Sra. Rejane Dias, que torna obrigatório a realização do exame do teste do olhinho retinoblastoma, nos hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde SUS e dá outras providências.
- 20. PL nº 1.719/2022, de autoria da Sra. Carmen Zanotto, que altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente) para obrigar estabelecimentos que realizam partos a realizarem o exame de retinografía portátil digital em recém-nascidos com fatores de risco para retinopatias, doenças infecciosas congênitas ou retinoblastoma
- 21. PL nº 1.899/2022, de autoria do Sr. Guiga Peixoto, que altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para incluir no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) o teste da bochechinha (triagem neonatal genética).
- 22. PL nº 1.918/2022, de autoria do Sr. Geninho Zuliani, que dispõe sobre a obrigatoriedade da realização da Oxiometria de Pulso ("Teste do Coraçãozinho), antes da alta hospitalar, bem como o registro de sua realização no prontuário médico do recém-nascido.
- 23. PL nº 266/2022, de autoria do Sr. Capitão Alberto Neto, que acresce parágrafo ao art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor sobre a realização do teste do reflexo vermelho ocular em recém-nascidos e em crianças.
- 24. PL nº 384/2022, de autoria da Sra. Norma Ayub, que acresce parágrafo ao art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor sobre a realização obrigatória do teste do reflexo vermelho ocular em recém-nascidos e em crianças.
- 25. PL nº 476/2022, de autoria do Sr. Alexandre Frota, que institui a realização do exame "Teste do Olhinho" para detecção do câncer nos olhos em recémnascidos e dá outras providências.
- 26. PL nº 594/2022, de autoria da Sra. Aline Gurgel, que 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.
- 27. PL nº 1.326/2023, de autoria do Sr. Raimundo Santos, que altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor, no âmbito dos estabelecimentos públicos e particulares de atenção à saúde de gestantes, sobre a prestação de

Câmara dos Deputados | Anexo IV – 4º andar – Gabinete 446 | 70100-970 Brasília DF Tel. (61) 3215-5446 | dep.christonietto@camara.leg.br

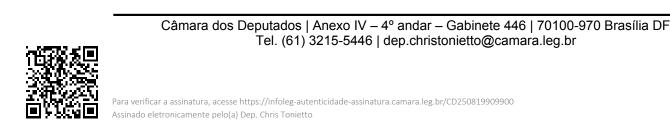






orientação aos pais acerca da realização de exames que visem ao diagnóstico e ao encaminhamento, para tratamento integral, dos pacientes com anomalias congênitas detectadas durante a vida intrauterina ou após o nascimento.

- 28. PL nº 1.583/2023, de autoria do Sr. José Nelto, que institui a obrigatoriedade da realização de exame oftalmológico conhecido como "Teste do Olhinho" em todas as crianças nascidas em maternidades e estabelecimentos hospitalares.
- 29. PL nº 2.715/2023, de autoria do Sr. Juninho do Pneu, que obriga a disponibilização do exame cariótipo para síndrome de Down no Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
- 30. PL nº 3.043/2023, de autoria da Sra. Dra. Alessandra Haber, que dispõe sobre a ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, para inclusão do grupo das acidúrias orgânicas.
- 31. PL nº 3.088/2023, de autoria do Sr. Pastor Gil, que institui a realização do exame "Teste do Olhinho" para detecção do câncer nos olhos em recémnascidos e dá outras providências.
- 32. PL nº 31/2023, de autoria do Sr. Florentino Neto, que altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente para ampliar o rol dos testes obrigatórios incluindo o rastreamento de doenças no recém-nascido nos hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS e dá outras providências.
- 33. PL nº 3.212/2023, de autoria do Sr. Eduardo Velloso, que dispõe sobre o teste do olhinho.
- 34. PL nº 367/2023, de autoria do Sr. Duarte Jr., que dispõe sobre a inclusão do exame cariótipo aos recém-nascidos com Síndrome de Down, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.
- 35. PL nº 370/2023, de autoria do Sr. Duarte Jr., que dispõe sobre a inclusão do exame Ecocardiograma Pediátrico aos recém-nascidos com Síndrome de Down, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.
- 36. PL nº 4.542/2023, de autoria do Sr. Marx Beltrão, que institui a realização do exame "Teste do Olhinho" para detecção do câncer nos olhos em recémnascidos e dá outras providências.
- 37. PL nº 299/2024, de autoria do Sr. Marx Beltrão, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para incluir no Programa Nacional de Triagem







Neonatal (PNTN), alterando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para a inclusão do teste da bochechinha.

- 38. PL nº 4.304/2024, de autoria do Sr. Luiz Carlos Motta, que dispõe sobre a obrigatoriedade da realização do Exame do Reflexo Vermelho ou Reflexo de Bruckner ("Teste do Olhinho"), antes da alta hospitalar, bem como o registro de sua realização e resultado no prontuário médico do recém-nascido.
- 39. PL nº 486/2024, de autoria do Sr. Josenildo, que altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir a realização do "teste do olhinho".
- 40. PL nº 943/2024, de autoria da Sra. Laura Carneiro, que altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir as acidemias orgânicas no Programa Nacional de Triagem Neonatal.

O projeto foi distribuído às Comissões de Saúde; Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família; Finanças e Tributação (art. 54, RICD) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (mérito e art. 54, RICD).

A Comissão de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família aprovou a matéria na forma de substitutivo.

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto.

Após a análise pelas Comissões, a proposição será objeto de apreciação pelo Plenário e seu regime de tramitação é de prioridade, conforme o art. 24, inciso I e art. 151, inciso II, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Compete à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania pronunciar-se sobre os aspectos de constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e mérito das proposições.

A matéria insere-se na competência legislativa concorrente da União para dispor sobre saúde e proteção à infância e à juventude (art. 24, XII e XV, da Constituição Federal). Os projetos apresentam iniciativa parlamentar legítima, nos termos do art. 61, caput, da Constituição, e se revestem da forma adequada de lei ordinária.





No que concerne à constitucionalidade material, a proposta está alinhada aos fundamentos constitucionais da dignidade da pessoa humana (art. 1°, III) e à proteção integral à criança (art. 227), bem como aos princípios do direito à saúde (art. 6° e art. 196).

Quanto à juridicidade, observa-se que o projeto está em consonância com o ordenamento jurídico em vigor, sobretudo com a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), que já prevê obrigações relativas à triagem neonatal.

A técnica legislativa empregada revela-se, de modo geral, compatível com os padrões estabelecidos pela Lei Complementar nº 95, de 1998, com ajustes pontuais realizados no substitutivo apresentado, o qual aprimora a estrutura normativa e sistematiza os dispositivos introduzidos.

No mérito, a ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) alinha-se ao atual estado de conhecimento médico e genético, permitindo a identificação precoce de um número significativamente maior de doenças raras e genéticas que, se não tratadas em tempo hábil, podem provocar sequelas físicas, neurológicas e até mesmo risco à vida. A precocidade no diagnóstico é uma das principais estratégias de mitigação de deficiências evitáveis.

Além de atender à diretriz da Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146/2015), que impõe ao Sistema Único de Saúde (SUS) o dever de aprimorar e expandir os programas de triagem neonatal, a proposição também responde à necessidade de corrigir desigualdades históricas no acesso à saúde entre diferentes regiões do país. Embora serviços privados já ofereçam testes ampliados com detecção de mais de cinquenta doenças, no SUS essa realidade ainda é incipiente, limitando a equidade no acesso ao diagnóstico precoce e tratamento adequado.

O substitutivo proposto representa texto coerente com as exigências atuais da saúde pública, consolidando diversos projetos legislativos apensados em um modelo integrado de triagem neonatal.

Assim, voto pela constitucionalidade, juridicidade, boa técnica legislativa do substitutivo ao PL nº 7.374, de 2014, aprovado pela Comissão de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família e do Projeto de Lei nº 3.258, de 2021, e de todos os seus apensados. Quanto ao mérito, meu voto é pela aprovação de todas as proposições, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 23 de junho de 2025.







Deputada CHRIS TONIETTO Relatora





COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.258, DE 2021

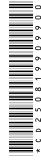
Apensados: PL nº 7.374/2014, PL nº 4.237/2015, PL nº 5.767/2016, PL nº 6.394/2016, PL nº 7.011/2017, PL nº 10.266/2018, PL nº 10.988/2018, PL nº 9.713/2018, PL nº 1.695/2019, PL nº 3.207/2019, PL nº 979/2019, PL nº 1.109/2021, PL nº 1.319/2021, PL nº 2.245/2021, PL nº 3.681/2021, PL nº 3.963/2021, PL nº 4.017/2021, PL nº 1.107/2022, PL nº 141/2022, PL nº 1.719/2022, PL nº 1.899/2022, PL nº 1.918/2022, PL nº 266/2022, PL nº 384/2022, PL nº 476/2022, PL nº 594/2022, PL nº 1.326/2023, PL nº 1.583/2023, PL nº 2.715/2023, PL nº 3.043/2023, PL nº 3.088/2023, PL nº 31/2023, PL nº 3.212/2023, PL nº 367/2023, PL nº 370/2023, PL nº 4.542/2023, PL nº 299/2024, PL nº 4.304/2024, PL nº 486/2024 e PL nº 943/2024

Dispõe sobre o Programa Nacional de Triagem Neonatal.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

- Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o Programa Nacional de Triagem Neonatal.
- Art. 2º A União, em parceria com os Estados, Distrito Federal e Municípios, deverá planejar, financiar, executar e reavaliar periodicamente o Programa Nacional de Triagem Neonatal, em âmbito nacional, com o objetivo de detectar condições cujo diagnóstico precoce e tratamento oportuno podem reduzir o risco de sequelas graves.
 - Art. 3º Fazem parte do Programa Nacional de Triagem Neonatal:
- I Triagem Neonatal Biológica, constituída do Teste do Pezinho ou análise equivalente;
- II Triagem Neonatal Não Biológica, constituída pelo exame clínico geral do recémnascido, na forma do regulamento, que incluirá as seguintes avaliações, dentre outras:
 - a) emissões otoacústicas evocadas (teste da orelhinha);
 - b) reflexo vermelho ocular (teste do olhinho);
 - c) oximetria de pulso (teste do coraçãozinho);







- d) avaliação do frênulo lingual (teste da linguinha) e da integridade do palato duro.
- §1º Serão realizados exames genéticos ou cromossômicos complementares, em tempo oportuno, quando necessário para confirmação de diagnóstico, na forma do regulamento.
- §2º Em casos de surtos de doenças infecciosas que possam levar a alterações congênitas, poderão ser incluídos exames de triagem adicionais, na forma do regulamento.
- §3º Em caso de detecção durante a gravidez de sinais de doença congênita com potencial de afetar o coração, deverá ser providenciado o exame de ecocardiografia fetal, de acordo com protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
- §4º Os profissionais de saúde que atendem recém-nascidos devem ser capacitados a respeito dos exames de triagem neonatal em sua formação acadêmica e periodicamente nos estabelecimentos de saúde.
- §5º A triagem neonatal será complementada com o exame do desenvolvimento neuropsicomotor, durante a primeira infância, sendo providenciada a investigação de possíveis alterações e garantida a estimulação precoce multidisciplinar, quando indicada.
- Art. 4º Todos os estabelecimentos de saúde que realizam partos ou que atendam recém-nascidos deverão coletar e encaminhar amostras adequadas de material para a Triagem Neonatal Biológica e realizar todos os exames da Triagem Neonatal Não Biológica, conforme orientações técnicas da autoridade sanitária competente.
- Art. 5º Os testes para a Triagem Neonatal Biológica do recém-nascido serão disponibilizados gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde, conforme regulamentação técnica do Ministério da Saúde, na forma do art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.

Parágrafo único. Os resultados dos exames de Triagem Neonatal Biológica deverão ser registrados em sistema estabelecido pelo Ministério da Saúde, garantida a privacidade dos dados.

- Art. 6º Durante o acompanhamento pré-natal e no puerpério, os profissionais de saúde deverão informar à gestante e seus acompanhantes sobre a Triagem Neonatal Biológica e a Não Biológica.
- Art. 7º Os laboratórios que realizarem os exames de Triagem Neonatal Biológica deverão notificar imediatamente os gestores do Sistema Único de Saúde sobre a ocorrência de resultados positivos, inconclusivos ou suspeitos.





- § 1º Cabe ao gestor municipal do Sistema Único de Saúde localizar a família e notificá-la imediatamente em caso de resultados positivos, inconclusivos ou suspeitos na Triagem Neonatal Biológica.
- § 2º Cabe aos gestores do Sistema Único de Saúde das três esferas de governo providenciar avaliação médica o quanto antes possível, no caso de resultado positivo ou suspeito na Triagem Neonatal Biológica ou Não Biológica, com recurso à telessaúde, se necessário;
- § 3º Cabe ao Sistema Único de Saúde disponibilizar todo o tratamento prescrito, incluindo dietas específicas para erros inatos do metabolismo conforme a aceitação do paciente, desde que em conformidade com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde.
- Art. 8° O art. 10 da Lei n° 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10	
§1°	
II – etapa 2:	
e) acidúrias orgânicas.	
V – etapa 5: atrofia muscular espinhal e outras neuromusculares.	doenças
(NR)	•••

Art. 9° O art. 1° da Lei n° 12.303, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art.	10	
	1	

Parágrafo único. Em caso de alteração no exame referido no caput, deverá ser encaminhada a criança para avaliações complementares e informados pais ou responsáveis a respeito da necessidade de novos exames" (NR)

* C D 2 5 D 8 1 9 9 D 9 9 D



Art. 10. O art. 1º da Lei nº 13.002, de 20 de junho de 2014, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art. 1°)

Parágrafo único. Em caso de alteração no exame referido no caput, deverá ser encaminhada a criança para avaliações complementares e informados pais ou responsáveis a respeito da necessidade de novos exames" (NR)

Art. 11. Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em 23 de junho de 2025.

Deputada CHRIS TONIETTO
Relatora



