



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1111/2025/ASPAR/MS

Brasília, 08 de setembro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 3918/2025

Assunto: Informações sobre a ampliação do teste do pezinho pelo Ministério da Saúde.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 266/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 3918/2025**, de autoria do **Deputado Federal Diego Garcia - REPUBLIC/PR**, por meio do qual são requisitadas informações sobre a ampliação do teste do pezinho pelo Ministério da Saúde, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio de Nota Técnica 500 (0050293640), e pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio de Nota Técnica (0050276437), validada pelo Secretário através de Despacho (0050283461).
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,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 08/09/2025, às 20:40, 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 **0050293138** e o código CRC **2547A29A**.

Referência: Processo nº 25000.139956/2025-98

SEI nº 0050293138

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



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 500/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 3.918/2025. Requisição de informações sobre a ampliação do teste do pezinho pelo Ministério da Saúde.

NUP: 25000.139956/2025-98.

INTERESSADO: Gabinete do Deputado Diego Garcia - Câmara dos Deputados.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre a incorporação de tecnologias e das diretrizes clínicas relacionadas às doenças incluídas no Programa Nacional de Triagem Neonatal.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação – RIC nº 3918/2025 (0049730301), que solicitou os seguintes esclarecimentos:

1. Plano de Execução Nacional

- Existe plano de trabalho formal e cronograma nacional para implementação integral da ampliação do teste do pezinho, conforme anunciado pelo Ministério da Saúde em junho de 2025?
- Qual a previsão de cobertura municipal e estadual por trimestre nos anos de 2025 e 2026?

2. Doenças Incluídas e Etapas de Ampliação

- Quais doenças já foram incorporadas à triagem neonatal no SUS desde a promulgação da Lei nº 14.154/2021?
- Qual é o status de execução de cada uma das cinco etapas previstas de ampliação, conforme a referida lei?

3. Execução Orçamentária

- Qual o valor total do orçamento atualmente destinado ao Programa Nacional de Triagem Neonatal em 2025?
- Em que ações será aplicado o reforço orçamentário de 30% anunciado em junho de 2025?
- Há previsão de novo aumento para 2026? Quais fontes de financiamento estão previstas?

4. Parceria com os Correios e Logística Nacional

- Qual é o teor do contrato firmado entre o Ministério da Saúde e os Correios para coleta e transporte de amostras?
- Quais são as metas logísticas e os critérios para a escolha das unidades atendidas nessa fase?
- Como se dará o controle de qualidade e o monitoramento dessa etapa?

5. Infraestrutura e Capacidade Laboratorial

- Quantos laboratórios públicos realizam atualmente a análise do teste do pezinho?
- Quais estão em processo de modernização? Há previsão de novos investimentos em infraestrutura laboratorial?

6. Capacitação de Profissionais e Fluxo de Atendimento

- Quais ações de capacitação para profissionais de saúde estão sendo executadas em razão da ampliação do programa?
- Existe protocolo clínico padronizado para acolhimento, diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes com triagem positiva?

7. Monitoramento, Avaliação e Indicadores

- Quais são os indicadores atualmente utilizados para acompanhar a qualidade e a efetividade do

teste do pezinho (cobertura, tempo de coleta, tempo de análise, reteste, taxa de abandono etc.)?

b) Encaminhar os últimos dados agregados por estado e região, referentes aos anos de 2023, 2024 e 2025 (até a data da resposta).

8. Instrumentos de Governança Federativa

a) Quais mecanismos foram estabelecidos pelo Ministério da Saúde para coordenar a ampliação do programa junto às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas?

b) Existem convênios, pactuações ou termos de cooperação em curso? Encaminhar cópias.

9. Laboratórios Centrais

a) Como se dará a centralização desses laboratórios responsáveis pela manipulação dos materiais coletados?

b) Quais serão os critérios adotados para garantir que essa centralização representará diminuição de custo na operacionalização da triagem?

10. Cronograma de Aplicação

a) Existe previsão formal e oficial de publicação de cronograma detalhado para a incorporação das etapas II, III, IV e V da Lei nº 14.154/2021? b) Em caso negativo, quais os motivos que impedem a definição de datas para a implementação das etapas pendentes?

11. Em resposta ao RIC 1959/2023, o Ministério da Saúde apresentou alguns problemas estruturais sobre a “Previsão para a publicação de um conograma para a incorporação das fases dispostas na lei 14.154/2021” nos termos que seguem: “A análise crítica do cenário do PNTN realizada pela atual gestão identificou problemas de paralisações de programas estaduais, dificuldades relacionadas à logística de transporte de amostras do teste do pezinho até o laboratório especializado, relatos de atrasos e ausência na entrega de resultados aos responsáveis pelos recém-nascidos, existência de vazios assistenciais, em determinadas regiões, para as doenças diagnosticadas no Programa, ausência de pactuação nas instâncias gestoras para garantia de continuidade e realização da triagem neonatal nos Estados. Existem estados que não fornecem fórmulas aos pacientes com fenilcetonúria, nem medicamentos para Hiperplasia de supra-renal. Com isso, nesses estados, a triagem não está sendo realizada adequadamente e o custo dessa falta de organização são pacientes com deficiência mental, por doenças tratáveis, e por vezes chegando à óbito por falta de assistência. Outro problema recorrente são os valores defasados para os procedimentos de triagem neonatal que estão inseridos na Tabela de Medicamento, Procedimentos e OPM do SUS. Todos os problemas elencados estão no escopo de ações necessárias para a retomada do PNTN. Assim, informa-se que 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, não havendo como mensurar em cronograma temporal a implementação dessas etapas.” Com base nisso, questiona-se:

a) Quais providências a União já adotou para solucionar as paralisações dos programas estaduais de triagem neonatal?

b) Que medidas foram implementadas para corrigir as deficiências na logística de transporte das amostras de sangue coletadas até os laboratórios especializados?

c) O que tem sido feito para evitar os atrasos e omissões na entrega dos resultados do teste do pezinho às famílias dos recém-nascidos?

d) Quais estratégias estão sendo adotadas para enfrentar os vazios assistenciais em determinadas regiões do país para as doenças rastreadas pelo PNTN?

e) Existem ações concretas de pactuação com estados e municípios para garantir a continuidade e efetividade da triagem neonatal em nível nacional?

f) O Ministério da Saúde já tomou medidas para assegurar o fornecimento de fórmulas para pacientes com fenilcetonúria e medicamentos para hiperplasia adrenal congênita nos estados onde há omissão?

g) Que providências foram tomadas para prevenir casos de deficiência mental ou óbito por doenças tratáveis, decorrentes da falta de assistência?

h) Há previsão de atualização dos valores atualmente defasados na Tabela SUS para os procedimentos relacionados à triagem neonatal?

i) Existem planos estruturais, normativos ou orçamentários em curso para resolver, de forma sistêmica, cada um dos problemas acima elencados? Em caso afirmativo, quais são os prazos e metas?

12. Inserções de Novas Tecnologias no SUS via CONITEC

a) Em que fase se encontram os processos de incorporação, via CONITEC, dos procedimentos e medicamentos relacionados às doenças das etapas II a V previstas na Lei nº 14.154/2021?

b) Quais Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) já foram elaborados ou estão em construção para essas doenças?

13. Sobre a desigualdade na aplicação da Lei nº 14.154/2021:

a) Quais os motivos para que, passados quatro anos da promulgação da Lei nº 14.154/2021, apenas alguns entes federados tenham avançado na implementação das fases posteriores do teste do pezinho, enquanto a maioria dos estados permanecer restrita à etapa inicial?

b) O Ministério da Saúde dispõe de mapeamento técnico ou relatório que identifique as barreiras específicas enfrentadas pelos estados que ainda não avançaram?

14. Sobre a regulamentação da Lei nº 14.154/2021:

- a) Qual o status da regulamentação federal da Lei nº 14.154/2021?
- b) Por que ainda não foi publicada a regulamentação específica da referida norma, considerando a sua importância para a ampliação nacional do PNTN?

15. Sobre a ausência de cronograma oficial:

- a) Por que o Ministério da Saúde ainda não publicou um cronograma técnico, com prazos e etapas definidas, para a ampliação progressiva das doenças a serem triadas no âmbito do PNTN, conforme prevê a lei?
- b) Existe minuta ou proposta em elaboração neste sentido?

16. Sobre os repasses federais e entraves burocráticos:

- a) Quais foram os repasses financeiros realizados pelo Ministério da Saúde aos estados e regiões em 2024 e 2025, para execução do teste do pezinho ampliado?
- b) Que providências estão sendo adotadas para mitigar os entraves burocráticos que dificultam a execução plena da política nas regiões Norte e Nordeste?

17. Sobre a contratação dos Correios como operador logístico:

- a) Qual o atual estágio da contratação dos Correios para o transporte de amostras biológicas no âmbito do PNTN, conforme anunciado?
- b) O contrato no valor de R\$ 15,2 milhões já foi assinado? Qual a vigência, objeto e abrangência da contratação?

18. Sobre a atualização normativa do PNTN:

- a) Há previsão de publicação de nova Portaria que atualize ou substitua a Portaria GM/MS nº 822/2001, considerando o novo escopo legal do programa?
- b) Caso afirmativo, qual o conteúdo programático e prazo estimado para publicação?

19. Sobre os repasses de incentivos mensais às regiões de saúde:

- a) Como foram definidos os valores de incentivo mensal às regiões de saúde (R\$ 40 mil por região e R\$ 52 mil para a Região Norte)?
- b) Quais critérios técnicos fundamentam essa diferenciação?
- c) Como serão aplicados esses valores na estrutura da rede local?

20. Sobre a transparência e dados de cobertura:

- a) Por qual motivo o Ministério da Saúde ainda não disponibiliza publicamente o número de testes realizados por ano, taxas de cobertura, tempo médio de entrega de resultados e outros indicadores essenciais do PNTN?
- b) Existe previsão de publicação de boletim técnico regular com esses dados?

Conforme atribuições insculpidas no art. 36 do Decreto nº 11.798^[1], de 28 de novembro de 2023, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS é responsável, dentre outras, por subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec.

A Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde - SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Assim, dentro das competências dessa área, serão prestadas informações acerca dos questionamentos nº 2-a e 12 do Requerimento de Informação nº 3.918/2025 (0049730301).

III. DA ANÁLISE

III.1. DO QUESTIONAMENTO 2-a - "a) Quais doenças já foram incorporadas à triagem neonatal no SUS desde a promulgação da Lei nº 14.154/2021?".

Em 2021, entrou em vigor a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, que alterou 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, por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho. A ampliação está sendo realizada conforme descrito na Lei e, com isso, a implementação acontecerá de forma escalonada e progressiva no Programa^[2]:

Etapa I: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doença falciforme e outras hemoglobinopatias, fibrose cística, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase - doenças que já fazem parte do Programa - acrescidas da toxoplasmose congênita;

Etapa II: galactosemia, aminoacidopatias, distúrbios do ciclo da ureia e distúrbios da beta oxidação dos ácidos graxos;

Etapa III: doenças lisossômicas;

Etapa IV: imunodeficiências primárias; e

Etapa V: atrofia muscular espinhal.

As doenças incluídas no Teste do Pezinho do Sistema Único de Saúde - SUS são: deficiência de biotinidase, fenilcetonúria, hiperplasia adrenal congênita, hipotireoidismo congênito primário, doenças falciformes e toxoplasmose^[3].

Em relação à ampliação do teste do pezinho, já foram analisadas as seguintes demandas, desde a criação da Conitec:

Indicação	Demandante	Relatório de recomendação da Conitec	Decisão
Detecção da galactosemia	Secretaria de Atenção à Saúde - Ministério da Saúde	<u>Relatório de Recomendação nº 379 (0050032036)</u> - Detecção da galactosemia no teste do pezinho para deficiência de galactose-1-P-uridil transferase	Não incorporar ao SUS - Portaria SCTIE/MS nº 45, de 30 de outubro de 2018 ^[4] .
Detecção da deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase		<u>Relatório de Recomendação nº 380 (0050032145)</u> - Detecção da deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase em papel-filtro no teste do pezinho para deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase	Não incorporar ao SUS - Portaria SCTIE/MS nº 44 de 30 de outubro de 2018 ^[5] .
Detecção da toxoplasmose congênita	Secretaria de Vigilância em Saúde	<u>Relatório de Recomendação nº 516 (0050032242)</u> - Teste do Pezinho para a detecção da toxoplasmose congênita	Ampliar uso - Portaria SCTIE/MS nº 07, de 4 de março de 2020 ^[6] .
Triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem	Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES	<u>Relatório de Recomendação nº 792 (0050031937)</u> - Triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem - MS/MS para detecção da deficiência de acilCoA desidrogenase de cadeia média - MCADD	Incorporar - Portaria SCTIE/MS nº 179, de 26 de dezembro de 2022 ^[7] .
Triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem		<u>Relatório de Recomendação nº 816 (0050031978)</u> - Triagem neonatal por espectrometria de MS/MS para a detecção da Homocistinúria Clássica - HCU	Incorporar - Portaria SECTICS/MS nº 21, de 10 de maio de 2023 ^[8] .

Desde a promulgação da Lei nº 14.154/2021 foram incorporadas à triagem neonatal por espectrometria MS/MS para detecção da MCADD e da HCU.

III.2. DO QUESTIONAMENTO 12- a - "a) Em que fase se encontram os processos de incorporação, via CONITEC, dos procedimentos e medicamentos relacionados às doenças das etapas II a V previstas na Lei nº 14.154/2021?"

Em síntese, para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra:

- i) registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
- ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, no caso de medicamentos;
- iii) que seja solicitado perante a Conitec pedido de avaliação da tecnologia por algum proponente

(qualquer pessoa física ou jurídica pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia);

iv) que ela seja analisada e recomendada pela Conitec; e

v) que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS decida pela incorporação, conforme disposto na Lei nº 8.080/1990, no Decreto nº 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017.

Conforme estabelecido no §2º do art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990, em seus relatórios, a Conitec deve considerar: a) 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; e b) 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.

Ressalta-se que o Programa Nacional de Triagem Neonatal - PNTN é de competência da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS, motivo pelo qual se sugere verificar manifestação acerca da fase em que se encontram os procedimentos e medicamentos relacionados às doenças das etapas II a V previstas na Lei nº 14.154/2021.

III.3. DO QUESTIONAMENTO 12- b - "Quais Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) já foram elaborados ou estão em construção para essas doenças?"

As seguintes diretrizes foram publicadas e estão relacionadas com os grupos de doenças elencados na Lei nº 14.154/2021:

Tipo de Documento	Doença	Etapa definida na Lei nº 14.154/2021
PCDT*	Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II	Etapa 5
PCDT	Deficiência de Biotinidase	Etapa 1
Diretrizes Brasileiras	Doença de Fabry	Etapa 3
PCDT	Doença de Gaucher	Etapa 3
Diretrizes Brasileiras	Doença de Niemann-Pick tipo C (Diagnóstico e Tratamento)	Etapa 3
PCDT	Doença de Pompe	Etapa 3
PCDT	Doença Falciforme ^a	Etapa 1
PCDT	Fenilcetonúria	Etapa 2
PCDT	Fibrose Cística	Etapa 1
PCDT	Hiperplasia Adrenal Congênita	Etapa 1
PCDT	Hipotireoidismo Congênito	Etapa 1
PCDT	Homocistinúria Clássica	Etapa 2
PCDT	Imunodeficiência Primária com Predominância de Defeitos de Anticorpos	Etapa 4
PCDT	Mucopolissacaridose I	Etapa 3
PCDT	Mucopolissacaridose II	Etapa 3
PCDT	Mucopolissacaridose IV A	Etapa 3
PCDT	Mucopolissacaridose VI	Etapa 3
PCDT	Mucopolissacaridose VII	Etapa 3
PCDT	Lipofuscionose Ceróide Neuronal tipo 2	Etapa 3

*PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

Atualmente, estão em elaboração/atualização:

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SECTICS/MS

- [1] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11798.htm#art6
- [2] <https://digisusgmp.saude.gov.br/storage/conteudo/W2jOMcLWqx1wLMZMqx7Y6MMVFCjxGgR1WzGlcOqC.pdf>
- [3] <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/triagem-neonatal>
- [4] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie_44-45_50a54_56a61.pdf
- [5] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie_44-45_50a54_56a61.pdf
- [6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/portaria_sctie_07_2020.pdf
- [7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221228_portaria_sctie_ms_n179.pdf
- [8] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230511_portaria_dou_21.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 08/09/2025, às 19:16, 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 **0050285378** e o código CRC **4F496B74**.

Referência: Processo nº 25000.139956/2025-98

SEI nº 0050285378

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 558/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Ofício 1ªSec-RI-E-nº 266 (0049730311), o qual envia o Requerimento de Informação n.º 3918/2025 (0049730301), oriundo do Deputado Federal Diego Garcia, o qual solicita esclarecimentos acerca da ampliação do teste do pezinho pelo Ministério da Saúde.

2. ANÁLISE

2.1. Preliminarmente, informa-se que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

2.2. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Grifo nosso)

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

2.3. Superadas as preliminares, passa-se a responder a alínea "f" do item 11 do Requerimento de Informação n.º 3918/2025 (0049730301), conforme indicado no Despacho DAF (0049938548):

11) Em resposta ao RIC 1959/2023, o Ministério da Saúde apresentou alguns problemas estruturais sobre a "Previsão para a publicação de um conograma para a incorporação das fases dispostas na lei 14.154/2021" nos termos que seguem: "A análise crítica do cenário do PNTN realizada pela atual gestão identificou problemas de paralisações de programas estaduais, dificuldades relacionadas à logística de transporte de amostras do teste do pezinho até o laboratório especializado, relatos de atrasos e ausência na entrega de resultados aos responsáveis pelos recém-nascidos, existência de vazios assistenciais, em determinadas regiões, para as doenças diagnosticadas no Programa, ausência de pactuação nas instâncias gestoras para garantia de continuidade e realização da triagem neonatal nos Estados. Existem estados que não fornecem fórmulas aos pacientes com fenilcetonúria, nem medicamentos para Hiperplasia de supra-renal. Com isso, nesses estados, a triagem não está sendo realizada adequadamente e o custo dessa falta de organização são pacientes com deficiência mental, por doenças tratáveis, e por vezes chegando à óbito por falta de assistência. Outro problema recorrente são os valores defasados para os procedimentos de triagem neonatal que estão inseridos na Tabela de Medicamento, Procedimentos e OPM do SUS. Todos os problemas elencados estão no escopo de ações necessárias para a retomada do PNTN. Assim, informa-se que 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, não havendo como mensurar em cronograma temporal a implementação dessas etapas." Com base nisso, questiona-se:

f) O Ministério da Saúde já tomou medidas para assegurar o fornecimento de fórmulas para pacientes com fenilcetonúria e medicamentos para hiperplasia adrenal congênita nos estados onde há omissão?

Inicialmente, informa-se que o PCDT da Fenilcetonúria, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 12, de 10 de setembro de 2019, estabelece como critérios de inclusão, para o uso de dieta restrita em fenilalanina, todos os pacientes com nível de fenilalanina maior ou igual a 10 mg/dL em dieta normal e todos os que apresentarem níveis de fenilalanina entre 8 mg/dL e 10 mg/dL persistentes (pelo menos em três dosagens consecutivas, semanais, em dieta normal).

Cumpr salientar que a fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina é disponibilizada por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em duas apresentações, listadas abaixo, as quais pertencem **ao Grupo 2 do Componente**. Desta forma, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e do Distrito Federal (DF) o financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação da referida fórmula nutricional.

Oportunamente, informa-se a produção ambulatorial em 2025 dos procedimentos "0604060017 COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ PACIENTE FENILCETONURICO MENOR DE 1 ANO - FORMULA DE AMINOACIDOS ISENTA DE" e "0604060025 COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ PACIENTE FENILCETONURICO MAIOR DE 1 ANO - FORMULA DE AMINOACIDOS ISENTA DE" obtidos a partir dos dados do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) enviados pelos próprios estados e disponibilizados pelo DATASUS, a saber:

Quadro 1. Produção ambulatorial disponível em 2025, por Unidade Federativa, para a fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina.

Qtd. aprovada por Análises processamento segundo Unidade da Federação
 Procedimento: 0604060017 COMPLEMENTO ALIMENTAR PI PACIENTE FENILCETONURICO MENOR DE 1 ANO - FORMULA DE AMINOACIDOS ISENTA DE, 0604060025 COMPLEMENTO ALIMENTAR PI PACIENTE FENILCETONURICO MAIOR DE 1 ANO - FORMULA DE AMINOACIDOS ISENTA DE
 Período: Jan-Jun/2025

Unidade da Federação	2025/Jan	2025/Fev	2025/Mar	2025/Abr	2025/Mai
TOTAL	1.851.850	1.799.952	1.853.881	1.903.641	1.903.641
11 Rondônia	-	-	36	17	-
12 Acre	16	8	8	-	-
13 Amazonas	20	39	45	42	-
14 Roraima	-	-	-	-	-
15 Pará	69.000	58.500	75.500	53.000	-
16 Amapá	-	-	-	-	-
17 Tocantins	27	23	29	-	-
21 Maranhão	49.500	52.000	83.000	67.000	-
22 Piauí	500	1.500	-	-	-
23 Ceará	37.500	30.001	37.500	34.000	-
24 Rio Grande do Norte	-	-	-	-	-
25 Paraíba	17.000	20.004	27.996	7.500	-
26 Pernambuco	16.004	16.004	10.000	18.000	-
27 Alagoas	48.500	43.500	40.500	35.500	-
28 Sergipe	200	210	210	76.500	-
29 Bahia	-	-	-	-	-
31 Minas Gerais	486	408	976	1.144	-
32 Espírito Santo	65.700	59.000	60.500	72.617	-
33 Rio de Janeiro	254.341	243.408	242.009	244.679	-
35 São Paulo	927.500	928.234	900.617	905.468	-
41 Paraná	541	503	506	481	-
42 Santa Catarina	639	589	581	555	-
43 Rio Grande do Sul	230.717	221.167	243.767	257.434	-
50 Mato Grosso do Sul	92	119	113	109	-
51 Mato Grosso	44	35	44	39	-
52 Goiás	306	294	296	294	-
53 Distrito Federal	133.217	124.406	129.648	129.262	-
00 Ignorado/externo	-	-	-	-	-

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)

Ademais, quanto aos medicamentos disponibilizados para o **tratamento da Hiperplasia Adrenal Congênita**, no âmbito do CEAF, o **PCDT de Hiperplasia Adrenal Congênita** (Portaria SAS/MS nº 16, de 15 de janeiro de 2010) preconiza o medicamento acetato de fludrocortisona 0,1 mg. Destaca-se que, o referido medicamento faz parte do Grupo 2 do CEAF, cujo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF estão sob responsabilidade das SES e do DF.

A produção ambulatorial em 2025 do procedimento “0604420013 FLUDROCORTISONA 0,1 MG (POR COMPRIMIDO)” obtido a partir dos dados do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) enviados pelos próprios estados e disponibilizados pelo DATASUS, a saber:

Quadro 2. Produção ambulatorial disponível em 2025, por Unidade Federativa, para fludrocortisona 0,1 mg.

Qtd. aprovada por Análises processamento segundo Unidade da Federação
 Procedimento: 0604420013 FLUDROCORTISONA 0,1 MG (POR COMPRIMIDO)
 Período: Jan-Jun/2025

Unidade da Federação	2025/Jan	2025/Fev	2025/Mar	2025/Abr	2025/Mai
TOTAL	76.195	71.773	68.731	84.635	84.635
11 Rondônia	-	-	-	-	-
12 Acre	-	-	-	-	-
13 Amazonas	-	-	100	470	-
14 Roraima	-	-	-	-	-
15 Pará	-	-	-	-	-
16 Amapá	-	-	-	-	-
17 Tocantins	30	30	30	30	-
21 Maranhão	400	200	100	500	-
22 Piauí	-	-	-	-	-
23 Ceará	1.500	1.140	1.575	1.395	-
24 Rio Grande do Norte	-	-	-	-	-
25 Paraíba	230	130	230	430	-
26 Pernambuco	345	955	870	830	-
27 Alagoas	-	-	-	-	-
28 Sergipe	75	195	30	30	-
29 Bahia	2.800	1.700	1.800	3.000	-
31 Minas Gerais	8.020	7.280	4.176	7.924	-
32 Espírito Santo	1.065	735	633	933	-
33 Rio de Janeiro	1.380	600	1.180	2.905	-
35 São Paulo	27.964	27.170	25.068	29.404	-
41 Paraná	12.272	12.037	11.702	13.008	-
42 Santa Catarina	7.778	7.802	7.597	8.435	-
43 Rio Grande do Sul	8.900	9.300	10.790	10.630	-
50 Mato Grosso do Sul	290	261	330	881	-
51 Mato Grosso	-	-	-	-	-
52 Goiás	3.146	2.238	2.520	3.710	-
53 Distrito Federal	-	-	-	120	-
00 Ignorado/externo	-	-	-	-	-

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)

Por fim, cumpre salientar que a execução do CEAF, a qual envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento, é descentralizada e de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, devendo ser realizada de acordo com os critérios definidos na legislação vigente.

3. **CONCLUSÃO**

3.1. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

JANS BASTOS IZIDORO
 Coordenador-Geral substituto

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
 Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Jans Bastos Izidoro, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 29/08/2025, às 10:58, 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 **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 29/08/2025, às 18:23, 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 **0049967023** e o código CRC **736B44FB**.

Referência: Processo nº 25000.139956/2025-98

SEI nº 0049967023



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Doenças Raras

NOTA TÉCNICA Nº 268/2025-CGRAR/DAET/SAES/MS

1. **ASSUNTO**

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 3.918/2025 (0049730301), de autoria do Deputado Federal Sr. Diego Garcia, que solicita informações sobre a ampliação do teste do pezinho pelo Ministério da Saúde.

2. **ANÁLISE**

2. A Coordenação-Geral de Raras, gestora do Programa Nacional de Triagem Neonatal - PNTN informa que:

2.1. **Item 1 a - Existe plano de trabalho formal e cronograma nacional para implementação integral da ampliação do teste do pezinho, conforme anunciado pelo Ministério da Saúde em junho de 2025?**

2.2. **Resposta 1 a:** Está pactuado um planejamento estratégico para a implementação integral do teste do pezinho, conforme segue:

- **Ações previstas para 2025:** Contratar os Correios para realização da logística do PNTN, em nível nacional; publicar a Portaria de Incentivo Financeiro aos Serviços de Referência em Triagem Neonatal (SRTN); iniciar as análises que envolvem a ampliação do programa com a CONITEC; levantamento da capacidade técnica e de necessidades dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal frente a ampliação do escopo do programa.
- **Ações previstas para 2026:** Aprovar o modelo de centralização, previsto na Portaria GM/MS nº 7.293/2025, e, iniciar essa implantação; publicar as atualizações de manuais da triagem neonatal.
- **Ações previstas para 2027:** Integrar novas tecnologias ao PNTN; incorporar Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para atender ao escopo de doenças proposto na Lei nº 14.154/2021; capacitar as equipes de triagem neonatal.
- **Ações previstas para 2028:** Operar plenamente a logística do PNTN; certificar os laboratórios de triagem neonatal.
- **Ações previstas para 2029:** Homologar 100% dos SRTN; consolidar centrais analíticas (HUB) regionais para a triagem neonatal.
- **Ações previstas para 2030:** Finalizar as 5 etapas de ampliação de escopo do PNTN, previstas na Lei nº 14.154/2021; realizar o monitoramento contínuo e revisão do rol de doenças, conforme previsto na Portaria de reestruturação do PNTN, Art. 143, § 1º.

2.3. **Item 1 b - Qual a previsão de cobertura municipal e estadual por trimestre nos anos de 2025 e 2026?**

2.4. **Resposta 1 b:** A cobertura do PNTN, desde o início do programa sempre foi aferida com nível de desagregação estadual, não sendo possível realizar a previsão da cobertura por município. Outro fator que deve ser considerado é que a informação de dados ao Ministério da Saúde é realizada uma vez ao ano, pelas unidades da federação (UF). Ainda, outra consideração relevante é que a cobertura nacional sempre esteve acima de 80% desde 2004, início do banco de dados construído com as informações prestadas pelas UF. No ano de 2024 os valores percentuais de cobertura variaram entre 59,70% a 124,67%, sendo o menor valor apresentado pelo estado do Amapá e o maior valor para o Distrito Federal. O Distrito Federal e o Paraná, historicamente apresentam dados acima de 100% do número de nascidos vivos, isto se deve à população circunvizinha, de outros estados ou até países, como é o caso do Paraná, escolherem esses locais para a realização do teste do pezinho pela boa estrutura ofertada. Os dados detalhados estão apresentados na Tabela 1.

2.5. **Item 2 a - Quais doenças já foram incorporadas à triagem neonatal no SUS desde a promulgação da Lei nº 14.154/2021?**

2.6. **Resposta 2 a:** A doença incorporada ao PNTN, após a publicação da Lei nº 14.154/2021 foi a toxoplasmose congênita.

2.7. **Item 2 b - Qual é o status de execução de cada uma das cinco etapas previstas de ampliação, conforme a referida lei?**

2.8. **Resposta 2 b:** De acordo com legislações locais o Distrito Federal e estado de Minas Gerais são as duas únicas UF que estão realizando as cinco etapas de doenças previstas na Lei nº 14.154/2021. O estado do Rio de Janeiro implantou a triagem neonatal para etapa II. O estado de Mato Grosso do Sul publicou resolução, em junho de 2025, que prevê a implantação das etapas II, IV e V.

2.9. **Item 3 a - Qual o valor total do orçamento atualmente destinado ao Programa Nacional de Triagem Neonatal em 2025?**

2.10. **Resposta 3 a:** Os recursos federais para a execução do PNTN são referentes aos procedimentos de triagem neonatal, incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Esses recursos estão alocados no Limite financeiro de Média e Alta Complexidade (Teto MAC) dos estados e do Distrito Federal. Em 2024, o montante informado, pelas UF foi de R\$ 101.221.247,47 (cento e um milhões, duzentos vinte e um mil, duzentos e quarenta e sete reais e quarenta e sete centavos).

2.11. **Item 3 b - Em que ações será aplicado o reforço orçamentário de 30% anunciado em junho de 2025?**

2.12. **Resposta 3 b:** O reforço orçamentário de 30% anunciado em junho de 2025 é referente ao valor de 14.928.000,00 (quatorze milhões, novecentos e vinte e oito mil reais) que será repassado aos estados por meio de incentivo de custeio, no Limite Financeiro de Média e Alta Complexidade e R\$ 15.249.943,00 (quinze milhões, duzentos e quarenta e nove mil, novecentos e quarenta e três reais) serão aplicados na logística das amostras do PNTN.

2.13. **Item 3 c - Há previsão de novo aumento para 2026? Quais fontes de financiamento estão previstas?**

2.14. **Resposta 3 c:** Há previsão de inclusão de recursos para 2026, referente a ampliação do escopo de doenças, cujo modelo de financiamento e qual fonte será utilizada ainda estão em discussão.

2.15. **Item 4 a - Qual é o teor do contrato firmado entre o Ministério da Saúde e os Correios para coleta e transporte de amostras?**

2.16. **Resposta 4 a:** O contrato com os correios não está firmado. O que existe é a proposta de negócio encaminhada por eles, conforme modelagem definida pelo Ministério da Saúde. O modelo foi definido com base em projeto-piloto acontecido entre os anos de 2013 e 2017, com envio diário de amostras pelos pontos de coleta, em envelope padronizado e com endereço definido do Laboratório Especializado em Triagem Neonatal, com modalidade de envio por SEDEX.

2.17. **Item 4 b - Quais são as metas logísticas e os critérios para a escolha das unidades atendidas nessa fase?**

2.18. **Resposta 4 b:** A meta definida para a construção do Termo de Referência é que as amostras coletas, após postadas pelos pontos de coleta, que deverão realizar envios diários, cheguem ao destino em 3 dias e sejam rastreáveis. O contrato de logística será disponibilizado a todas as UF, sem restrição e o aceite deverá ser realizado por meio de termo de adesão.

2.19. **Item 4 c - Como se dará o controle de qualidade e o monitoramento dessa etapa?**

2.20. **Resposta 4 c:** O controle do serviço prestado será realizado de acordo com os instrumentos estabelecidos no contrato e normativas vigentes para o tipo de serviço prestado. Para além, os envelopes serão rastreáveis, diminuindo os extravios e para que os estados possam monitorar os envios realizados pelos pontos de coleta.

2.21. **Item 5 a - Quantos laboratórios públicos realizam atualmente a análise do teste do pezinho?**

2.22. **Resposta 5 a:** Hoje existem 26 laboratórios realizam triagem neonatal. Todos foram contratualizados pelas UF par a realização dos exames previstos no PNTN. Desses 12 estão registrados no CNES com natureza jurídica de administração pública, 10 de entidades sem fins lucrativos e 4 de entidades empresariais.

2.23. **Item 5 b - Quais estão em processo de modernização? Há previsão de novos investimentos em infraestrutura laboratorial?**

2.24. **Resposta 5 b:** A modernização da infraestrutura referente aos Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal é de responsabilidade das UF, conforme atribuições previstas na normativa vigente, não havendo assim previsão orçamentária ministerial para investimentos em infraestrutura.

2.25. **Item 6 a - Quais ações de capacitação para profissionais de saúde estão sendo executadas em razão da ampliação do programa?**

2.26. **Resposta 6 a:** As ações de capacitação para profissionais estão previstas no planejamento apresentado no item 1 a.

2.27. **Item 6 b - Existe protocolo clínico padronizado para acolhimento, diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes com triagem positiva?**

2.28. **Resposta 6 b:** Todas as doenças do escopo do PNTN apresentam Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde.

2.29. **Item 7 a - Quais são os indicadores atualmente utilizados para acompanhar a qualidade e a efetividade do teste do pezinho (cobertura, tempo de coleta, tempo de análise, reteste, taxa de abandono etc.)?**

2.30. **Resposta 7 a:** Os indicadores utilizados são cobertura percentual, número de pontos de coleta, idade do recém-nascido na data da coleta, tempo médio entre a coleta e a chegada da amostra no laboratório, tempo médio entre a chegada da amostra no laboratório e a liberação do resultado, tempo médio para

entre a liberação do resultado e o retorno do reconvocado, mediana de idade do recém-nascido na data da primeira consulta.

2.31. **Item 7 b - Encaminhar os últimos dados agregados por estado e região, referentes aos anos de 2023, 2024 e 2025 (até a data da resposta).**

2.32. **Resposta 7 b:** O início da coleta de dados referente ao ano de 2025 será iniciado no próximo ano. Assim, os dados disponíveis até o momento são referentes aos anos de 2023 e 2024, e estão disponibilizados nas Tabelas 1, 2, 3, 4, 5 e 6, com desagregação por UF.

2.33. **Item 8 a - Quais mecanismos foram estabelecidos pelo Ministério da Saúde para coordenar a ampliação do programa junto às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas?**

2.34. **Resposta 8 a:** Conforme normativa vigente:

“Art. 143. Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados no âmbito do PNTN, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão, nos termos do disposto no art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990:

I - etapa I:

- 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; e*
- g) toxoplasmose congênita;*

II - etapa II:

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

III - etapa III: doenças lisossômicas;

IV - etapa IV: imunodeficiências primárias; e

V - etapa V: atrofia muscular espinhal.

§ 1º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, a cada quatro anos, 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 SUS.

§ 2º O rol de doenças de que tratam os incisos I ao V do caput poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 1º, observadas as especificidades locais e a pactuação dos gestores de saúde.

§ 3º Os gestores estaduais, municipais e do Distrito Federal poderão ampliar o escopo das doenças a serem triadas no teste do pezinho em suas respectivas unidades federativas, observados os critérios estabelecidos no § 1º, a capacidade e organização de atendimento na Rede de Atenção à Saúde - RAS e a disponibilidade orçamentária.

§ 4º O prazo de quatro anos para a revisão do rol de doenças de que tratam os incisos I ao V do caput poderá ser antecipado, mediante pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite - CIT.”

2.35. **Item 8 b - Existem convênios, pactuações ou termos de cooperação em curso? Encaminhar cópias.**

2.36. **Resposta 8 b:** Até o momento, a Coordenação-Geral de Doenças Raras não tem firmado convênio, pactuação ou termo de cooperação com nenhum estabelecimento de saúde, universidade, estados, municípios ou outros países com a temática de Triagem Neonatal.

2.37. **Item 9 a - Como se dará a centralização desses laboratórios responsáveis pela manipulação dos materiais coletados?**

2.38. **Resposta 9 a:** A centralização funcionará conforme Art. 147, da Portaria GM/MS nº 7.293/2025:

“Art. 147. Fica instituída a Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal, por meio da articulação de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal vinculados aos SRTN.

§ 1º A Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal tem a finalidade de centralizar a execução do processamento de amostras do PNTN.

§2º É facultado aos estados e ao Distrito Federal a adesão à Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal.

§3º Para fins do disposto no §2º, os entes federativos devem autorizar a transferência de recursos do Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade - Teto MAC, relativo aos procedimentos do PNTN, de que trata o art. 178-A da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017.

§ 4º Para integrar a Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal, o Laboratório Especializado em Triagem Neonatal deverá observar os seguintes requisitos:

I - execução de rotinas laboratoriais diárias, com realização de pelo menos 100.000 amostras/ano;

II - capacidade instalada para ampliar a execução de rotinas diárias; e

III - que atendam aos indicadores de saúde, de que trata o art. 150-A, § 1º, incisos I ao VIII.

§ 5º Em cada região do país haverá, no mínimo, um Laboratório Especializado de Referência na Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal.

§ 6º Ato da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde irá dispor acerca da operacionalização e adesão à Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal pelos estados e Distrito Federal.

§ 7º O contingenciamento de amostras em casos de emergências naturais ou sanitárias será organizado pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde.”

2.39. **Item 9 b - Quais serão os critérios adotados para garantir que essa centralização representará diminuição de custo na operacionalização da triagem?**

2.40. **Resposta 9 b:** Os critérios adotados pelos Ministério da Saúde são os descritos no Art. 147, § 4º:

“.....

§ 4º Para integrar a Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal, o Laboratório Especializado em Triagem Neonatal deverá observar os seguintes requisitos:

I - execução de rotinas laboratoriais diárias, com realização de pelo menos 100.000 amostras/ano;

II - capacidade instalada para ampliar a execução de rotinas diárias; e

2.41. Portanto, para as unidades da federação com menos de 100.000 nascidos vivos/ano, que tem sobre custos para manter as rotinas laboratoriais diárias e manutenção de equipamentos, pois, não há volume suficiente para atender as exigências da Portaria GM/MS nº 7.293/2025, a centralização laboratorial representa economia de recurso financeiro para manter o programa em funcionamento.

2.42. **Item 10 a - Existe previsão formal e oficial de publicação de cronograma detalhado para a incorporação das etapas II, III, IV e V da Lei nº 14.154/2021?**

2.43. **Resposta 10 a:** O que há é o planejamento informado no item 1 a.

2.44. **Item 10 b - Em caso negativo, quais os motivos que impedem a definição de datas para a implementação das etapas pendentes?**

2.45. **Resposta 10 b:** Os grupos de doenças previstos nas diferentes etapas da Lei necessitam de incorporação ao SUS, que vão desde a inserção de procedimentos, medicamentos, até a criação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, 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. 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.

2.46. **Item 11 a - Quais providências a União já adotou para solucionar as paralisações dos programas estaduais de triagem neonatal?**

2.47. **Respostas 11 a:** A Portaria GM/MS nº 7.293/2025 propõe soluções para a maior parte dos problemas elencados no item 11, que aborda a análise crítica do PNTN, uma vez que a reestruturação proposta para o programa foi baseada nessa análise. Essa reestruturação normatiza a reorganização do processo de funcionamento do PNTN, com foco nas seguintes ações: centralização laboratorial para a melhoria do processamento de amostras; organização da logística de amostras do teste do pezinho, em nível nacional; modernização do processo de habilitação de serviços e a inclusão de incentivo de custeio para os Serviços de Referência em Triagem Neonatal (SRTN). Dentro das alterações da normativa, a centralização laboratorial é a principal mudança, que permitirá a reorganização da rede e a agilização do processo de ampliação do escopo de doenças imposta pela Lei nº 14.154/2021. O objetivo de centralizar o rastreamento neonatal é tornar o PNTN mais eficiente em nível nacional, tanto na execução da triagem laboratorial, como na diminuição de custos com aquisição de insumos pelas unidades federadas.

2.48. **Item 11 b - Que medidas foram implementadas para corrigir as deficiências na logística de transporte das amostras de sangue coletadas até os laboratórios especializados?**

2.49. **Respostas 11 b:** Para auxiliar a execução da proposta de centralização laboratorial do PNTN, o Ministério da Saúde irá custear a logística de amostras do teste do pezinho, que contará com a padronização da modalidade de envio das amostras, envelopes personalizados e trará agilidade para esta importante etapa do processo da triagem neonatal.

2.50. **Item 11 c - O que tem sido feito para evitar os atrasos e omissões na entrega dos resultados do teste do pezinho às famílias dos recém-nascidos?**

2.51. **Respostas 11 c:** As responsabilidades sobre a entrega dos resultados do teste do pezinho aos responsáveis são do Serviço Referência em Triagem Neonatal e dos municípios, conforme descrito na Portaria GM/MS nº 7.293/2025:

“Art. 145-B, inciso VIII – monitorar os resultados e garantir a disponibilização dos laudos em meio físico ou eletrônico às famílias” e “Art. 146-F, inciso VII – realizar a liberação dos resultados dos exames no sistema de informação para acesso do serviço de saúde e responsáveis legais do recém-nascido, preferencialmente, em até setenta e duas horas após o recebimento da amostra pelo SRTN ou Laboratório Especializado em Triagem Neonatal”.

Ainda, em uma outra vertente sobre a importância da entrega do resultado do teste do pezinho, o Ministério da Saúde tem feito campanhas educativas para a população com foco na importância de receber o resultado do exame e também atualizou o site do PNTN - link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/triagem-neonatal>

2.52. **Item 11 d - Quais estratégias estão sendo adotadas para enfrentar os vazios assistenciais em determinadas regiões do país para as doenças rastreadas pelo PNTN?**

2.53. **Resposta 11 d:** No que compete ao Ministério da Saúde, a estratégia adotada para melhorar a atenção aos pacientes da triagem neonatal, foi a inclusão do incentivo de custeio para as ações realizadas pelo Serviço de Referência em Triagem Neonatal - SRTN, visando garantir aos recém-nascidos, com alguma das doenças do escopo do programa, que sejam rapidamente encontrados para que o diagnóstico de certeza e a primeira consulta sejam realizadas em tempo oportuno, antes do aparecimento de sinais e sintomas dessas doenças. Assim, o objetivo do incentivo é priorizar a efetividade das ações de busca ativa e o atendimento dos pacientes diagnosticados na triagem neonatal. Para tal, o incentivo será repassado mensalmente e utilizados exclusivamente nas ações necessárias ao funcionamento do SRTN.

2.54. **Item 11 e - Existem ações concretas de pactuação com estados e municípios para garantir a continuidade e efetividade da triagem neonatal em nível nacional?**

2.55. **Resposta 11 e:** Conforme a Portaria GM/MS nº 7.293/2025, é competência dos estados, Distrito Federal e dos municípios pactuar as ações e os serviços de saúde necessários ao PNTN na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) a partir das realidades locais identificadas, em consonância com seus Planejamentos Regionais Integrados (PRI).

2.56. **Item 11 f - O Ministério da Saúde já tomou medidas para assegurar o fornecimento de fórmulas para pacientes com fenilcetonúria e medicamentos para hiperplasia adrenal congênita nos estados onde há omissão?**

2.57. **Resposta 11 f:** Os esclarecimentos são de competência da SECTICS e a resposta está relatada no documento SEI 0049967023.

2.58. **Item 11 g - Que providências foram tomadas para prevenir casos de deficiência mental ou óbito por doenças tratáveis, decorrentes da falta de assistência?**

2.59. **Resposta 11 g:** As providências adotadas pelo Ministério da Saúde foi a reestruturação do PNTN, com a publicação da Portaria GM/MS nº 7.293/2025.

2.60. **Item 11 h - Há previsão de atualização dos valores atualmente defasados na Tabela SUS para os procedimentos relacionados à triagem**

neonatal?

2.61. **Resposta 11 h:** No momento, não tramita atualização dos valores dos procedimentos relacionados à triagem neonatal que estão incorporados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

2.62. **Item 11 i - Existem planos estruturais, normativos ou orçamentários em curso para resolver, de forma sistêmica, cada um dos problemas acima elencados? Em caso afirmativo, quais são os prazos e metas?**

2.63. **Resposta 11 i:** O planejamento existente para o PNTN é o apresentado no item 1 a. Sobre planos normativos e orçamentários, houve a publicação da Portaria GM/MS nº 7.293/2025 com impacto financeiro de R\$ 30.000.000,00 (trinta milhões de reais).

2.64. **Item 12 a - Em que fase se encontram os processos de incorporação, via CONITEC, dos procedimentos e medicamentos relacionados às doenças das etapas II a V previstas na Lei nº 14.154/2021?**

2.65. **Resposta 12 a:** As informações são de competência da SECTICS e as respostas estão contempladas no documento SEI 0049984952.

2.66. **Item 12 b - Quais Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) já foram elaborados ou estão em construção para essas doenças?**

2.67. **Resposta 12 b:** As informações são de competência da SECTICS e as respostas estão contempladas no documento SEI 0049984952.

2.68. **Item 13 a - Quais os motivos para que, passados quatro anos da promulgação da Lei nº 14.154/2021, apenas alguns entes federados tenham avançado na implementação das fases posteriores do teste do pezinho, enquanto a maioria dos estados permanece restrita à etapa inicial?**

2.69. **Resposta 13 a:** A Lei nº 14.154/2021, proposta pelo congresso, foi promulgada sem articulação e debate com os entes federados, provocando o agravamento da iniquidade existente no PNTN. As etapas propostas abarcam grupos de doenças complexas, que exigem a utilização de metodologias de rastreamento diferentes das utilizadas até então pela rede, necessitando de parque tecnológico mais moderno e profissionais especializados em sua execução. Assim, os estados mais organizados em termos de gestão, orçamento, infraestrutura e rede de atenção, assim como ter capacidade técnica e profissionais especializados nas temáticas que envolvem as ampliações do escopo do PNTN, é que conseguiram superar os desafios e implementar as etapas previstas na referida Lei.

2.70. **Item 13 b - O Ministério da Saúde dispõe de mapeamento técnico ou relatório que identifique as barreiras específicas enfrentadas pelos estados que ainda não avançaram?**

2.71. **Resposta 13 b:** Os desafios para a implementação da Lei enfrentado pelos estados que não avançaram estão relacionados principalmente ao custo de implementação das etapas, ausência da infraestrutura necessária para abarcar as novas tecnologias relacionadas à ampliação do escopo de doenças, escassez de profissionais especializados como: médicos geneticistas, neurologistas, nutricionistas, entre outros profissionais.

2.72. **Item 14 a - Qual o status da regulamentação federal da Lei nº 14.154/2021?**

2.73. **Resposta 14 a:** a regulamentação da Lei nº 14.154/2021 foi abarcada na Portaria de reestruturação do PNTN no Art. 143.

2.74. **Item 14 b - Por que ainda não foi publicada a regulamentação específica da referida norma, considerando a sua importância para a ampliação nacional do PNTN?**

2.75. **Resposta 14 b:** a regulamentação da Lei nº 14.154/2021 foi abarcada na Portaria de reestruturação do PNTN no Art. 143.

2.76. **Item 15 a - Por que o Ministério da Saúde ainda não publicou um cronograma técnico, com prazos e etapas definidas, para a ampliação progressiva das doenças a serem triadas no âmbito do PNTN, conforme prevê a lei?**

2.77. **Resposta 15 a:** A Lei não prevê a publicação de cronograma para a implementação das etapas e sim que elas incorporadas de forma escalonada.

2.78. **Item 15 b - Existe minuta ou proposta em elaboração neste sentido?**

2.79. **Resposta 15 b:** O planejamento atual para a reestruturação do PNTN e ampliação do escopo de doenças é o informado no item 1a.

2.80. **Item 16 a - Quais foram os repasses financeiros realizados pelo Ministério da Saúde aos estados e regiões em 2024 e 2025, para execução do teste do pezinho ampliado?**

2.81. **Resposta 16 a:** O repasse vinculado a ampliação do teste do pezinho foi realizado em 2022, por meio de aumento do Limite Financeiro de Média e Alta Complexidade das UF, com a incorporação da toxoplasmose congênita no escopo do PNTN, no valor de R\$ R\$ 22.326.144,75 (vinte e dois milhões, trezentos e vinte e seis, cento e quarenta e quatro reais e setenta e cinco centavos). Outros repasses aguardam a incorporação de novas doenças e definição do modelo de financiamento para as ampliações.

2.82. **Item 16 b - Que providências estão sendo adotadas para mitigar os entraves burocráticos que dificultam a execução plena da política nas regiões Norte e Nordeste?**

2.83. **Resposta 16 b:** Em geral, os estados do Norte e Nordeste são os que apresentam menor número de nascidos vivos e capacidade instalada, com isso a Portaria de reestruturação propõe que os estados com menos de 100.000 NV/ano e sem capacidade técnica-financeira para execuções diárias das rotinas de triagem neonatal, poderão realizar a transferência de suas amostras para outro laboratório, habilitado na rede de serviços da triagem neonatal, com capacidade instalada para atender as necessidades técnicas exigidas no PNTN. Essa centralização auxiliará na diminuição de distorções causadas pelo baixo número de nascidos vivos em diferentes estados brasileiros e na falta de profissionais qualificados, tornando o processo mais ágil, evitando interrupções e aumentando a confiança nos resultados de exames.

2.84. **Item 17 a - Qual o atual estágio da contratação dos Correios para o transporte de amostras biológicas no âmbito do PNTN, conforme anunciado?**

2.85. **Resposta 17 a:** A contratação segue o explicado no item 4 a.

2.86. **Item 17 b - O contrato no valor de R\$ 15,2 milhões já foi assinado? Qual a vigência, objeto e abrangência da contratação?**

2.87. **Resposta 17 b:** o contrato seguirá o explicado no item 4 b e c.

2.88. **Item 18 a - Há previsão de publicação de nova Portaria que atualize ou substitua a Portaria GM/MS nº 822/2001, considerando o novo**

escopo legal do programa?

2.89. **Resposta 18 a:** Sim, conforme item seguinte.

Item 18 b - Caso afirmativo, qual o conteúdo programático e prazo estimado para publicação?

2.91. **Resposta 18 b:** Foi publicada em 26 de junho a Portaria GM/MS nº 7.293, que altera a Portaria GM/MS nº 822/2001, link de acesso ao conteúdo: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-7.293-de-26-de-junho-de-2025-638432445>

Item 19 a - Como foram definidos os valores de incentivo mensal às regiões de saúde (R\$ 40 mil por região e R\$ 52 mil para a Região Norte)?

2.93. **Resposta 19 a:** Esses valores foram estabelecidos de acordo com o objetivo de incentivo financeiro que é de priorizar a efetividade das ações de busca ativa e o atendimento dos pacientes diagnosticados na triagem neonatal.

Item 19 b - Quais critérios técnicos fundamentam essa diferenciação?

2.95. **Resposta 19 b:** A diferenciação dos valores foi proposta pela Comissão Intergestores Tripartite – CIT e acatada pelo Ministério da Saúde na pactuação realizada em 29 de fevereiro de 2024.

Item 19 c - Como serão aplicados esses valores na estrutura da rede local?

2.97. **Resposta 19 c:** O incentivo de custeio deverá ser aplicado em ações realizadas pelo Serviço de Referência em Triagem Neonatal - SRTN, visando garantir aos recém-nascidos, com alguma das doenças do escopo do programa, que sejam rapidamente encontrados para que o diagnóstico de certeza e a primeira consulta sejam realizadas em tempo oportuno, antes do aparecimento de sinais e sintomas dessas doenças.

Item 20 a - Por qual motivo o Ministério da Saúde ainda não disponibiliza publicamente o número de testes realizados por ano, taxas de cobertura, tempo médio de entrega de resultados e outros indicadores essenciais do PNTN?

2.99. **Resposta 20 a:** O Ministério da Saúde está finalizando os documentos necessários para disponibilizar os dados do PNTN à população. Essa publicação acontecerá pelo portal da SAGE - Sala de Apoio à Gestão Estratégica, que é uma ferramenta da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde (SEIDIGI) que disponibiliza informações para subsidiar a gestão na tomada de decisão e a geração de conhecimento.

Item 20 b - Existe previsão de publicação de boletim técnico regular com esses dados?

2.101. **Resposta 20 b:** A partir da publicação na SAGE, esses dados passarão a ser atualizados anualmente, com disponibilização de recursos de Business Intelligence (BI) para estruturação de painéis de dados dinâmicos.

Tabelas 1, 2, 3, 4, 5 e 6, a seguir.

Tabela 1: Cobertura percentual do PNTN, informada pelas unidades da federação ao Ministério da Saúde, por UF, 2023 e 2024.

UF	2023	2024
AC	86,16%	96,60%

AL	93,96%	100,03%
AM	74,32%	84,63%
AP	STN	59,70%
BA	87,02%	94,26%
CE	82,63%	86,74%
DF	101,67%	124,67%
ES	84,08%	82,41%
GO	70,50%	70,91%
MA	83,34%	86,00%
MG	NE	97,70%
MS	87,14%	93,19%
MT	76,73%	80,58%
PA	78,64%	83,03%
PB	73,92%	82,59%
PE	74,01%	76,95%
PI	80,61%	81,53%
PR	114,51%	101,63%
RJ	76,27%	75,53%
RN	75,52%	79,70%
RO	89,62%	93,57%
RR	65,01%	73,64%
RS	75,21%	77,60%
SC	89,15%	81,48%
SE	87,52%	91,56%
SP	87,59%	90,55%
TO	63,05%	71,15%
Brasil	83,54%	87,24%

Fonte: PNTN-CGRAR/DAET/SAES/MS. Relatório Anual de Dados do PNTN, 2023 e 2024.

Legenda: NE - Relatório anual de dados do PNTN não encaminhado; STN - Estado sem realizar triagem neonatal

Tabela 2: Percentual de coleta do teste do pezinho até o 5º dia de vida do recém-nascido, por UF, 2023 e 2024.

UF	2023	2024
AC	57,69%	63,67%
AL	54,02%	57,30%
AM	64,97%	68,41%
AP	100,00%	75,81%
BA	46,59%	50,47%
CE	42,81%	45,81%
DF	97,57%	88,07%
ES	53,35%	59,88%
GO	55,13%	54,51%
MA	52,21%	54,90%
MG	69,53%	73,47%
MS	45,89%	46,70%
MT	40,72%	42,28%
PA	31,69%	35,17%
PB	27,04%	32,25%
PE	27,11%	31,53%
PI	1,87%	6,45%
PR	87,10%	85,63%

RJ	56,60%	56,82%
RN	27,43%	30,80%
RO	54,05%	55,86%
RR	45,95%	39,53%
RS	78,93%	74,31%
SC	67,39%	68,76%
SE	64,85%	67,62%
SP	88,58%	89,00%
TO	26,62%	33,40%
Brasil	63,66%	67,11%

Fonte: PNTN-CGRAR/DAET/SAES/MS. Relatório Anual de Dados do PNTN, 2023 e 2024.

Legenda: NE - Relatório anual de dados do PNTN não encaminhado; STN - Estado sem realizar triagem neonatal

Tabela 3: Número de pontos de coleta, informados pelas unidades da federação, Brasil, 2023 e 2024.

UF	2023	2024
AC	165	172
AL	1.157	1.125
AM	113	125
AP	STN	5
BA	4.280	4.371
CE	371	381
DF	201	205
ES	460	493
GO	1.405	1.430
MA	1.295	1.377
MG	NE	4.038
MS	1.230	1.219
MT	723	742
PA	965	1.021
PB	353	363
PE	371	464
PI	236	235
PR	2.572	2.613
RJ	1.020	1.066
RN	539	562
RO	247	331
RR	75	91
RS	1.521	1.488
SC	1.476	1.535
SE	494	558
SP	1.764	1.796
TO	402	402
Brasil	23.435	28.208

Fonte: PNTN-CGRAR/DAET/SAES/MS. Relatório Anual de Dados do PNTN, 2023 e 2024.

Legenda: NE - Relatório anual de dados do PNTN não encaminhado; STN - Estado sem realizar triagem neonatal

Tabela 4: Tempos médios entre: coleta e chegada da amostra no laboratório; chegada da amostra no laboratório e liberação do resultado; liberação do resultado e o retorno do

reconvocado, Brasil, 2023 e 2024.

UF	2023			2024		
	Tempo médio entre a coleta e a chegada da amostra no laboratório	Tempo médio entre a chegada da amostra no laboratório e a liberação do resultado	Tempo médio entre a liberação do resultado e o retorno do reconvocado	Tempo médio entre a coleta e a chegada da amostra no laboratório	Tempo médio entre a chegada da amostra no laboratório e a liberação do resultado	Tempo médio entre a liberação do resultado e o retorno do reconvocado
AC	11,00	13,00	39,00	10,00	17,00	47,00
AL	6,83	7,37	23,00	6,57	5,85	8,35
AM	20,00	3,00	9,00	20,00	3,00	9,00
AP	STN	STN	STN	13,00	5,00	15,00
BA	10,00	3,00	13,00	13,00	2,00	18,00
CE	6,00	7,00	28,00	6,00	5,00	16,00
DF	3,20	7,00	4,80	2,90	5,20	5,20
ES	5,00	4,00	38,00	4,00	5,00	23,00
GO	8,30	6,30	10,93	9,40	5,10	8,80
MA	12,13	7,90	29,80	14,00	28,00	36,00
MG	NE	NE	NE	3,66	1,15	13,55
MS	3,00	6,00	12,00	5,00	7,00	9,00
MT	5,90	8,60	17,00	5,90	20,80	16,50
PA	10,00	22,00	49,00	9,00	10,00	41,00
PB	6,51	58,00	2,10	7,00	114,00	3,00
PE	6,70	6,10	27,20	5,50	15,50	-
PI	9,00	31,00	57,00	9,00	13,00	61,00
PR	4,40	2,30	9,90	4,50	2,40	10,40
RJ	5,00	8,00	8,00	2,00	8,00	8,00
RN	9,74	12,73	14,15	9,73	17,17	7,56
RO	6,00	5,00	21,00	7,00	21,00	21,00
RR	16,00	5,00	38,00	22,00	5,00	71,00
RS	4,50	1,80	14,20	5,10	2,00	14,60
SC	4,00	1,90	7,50	4,20	2,00	8,50
SE	4,00	9,00	17,00	4,80	7,45	20,04
SP	4,33	7,67	8,67	4,33	6,33	8,83
TO	5,00	12,50	30,00	5,00	10,00	30,00
Brasil	6,97	10,16	19,10	7,73	12,47	19,55

Fonte: PNTN-CGRAR/DAET/SAES/MS. Relatório Anual de Dados do PNTN, 2023 e 2024.

Legenda: NE - Relatório anual de dados do PNTN não encaminhado; STN - Estado sem realizar triagem neonatal

Tabela 5: Mediana da idade do recém-nascido na data da primeira consulta, por doença, Brasil, 2023.

UF	Mediana de idade fenilcetonúria	Mediana de idade hipotireoidismo congênito	Mediana de idade doença falciforme	Mediana de idade fibrose cística	Mediana de idade hiperplasia adrenal congênita	Mediana de idade deficiência de biotinidase	Mediana de idade toxoplasmose congênita
AC	78	49	120	0	41	0	53
AL	45	46,5	90	SI	SI	57	SI
AM	330	46	SI	94	23	35	35
AP	STN	STN	STN	STN	STN	STN	STN
BA	39	35	37	5	30	0	0

CE	34	32	36	53	45	67	0
DF	15	25	64	66	17	30	40
ES	15	22	26	90	20	40	0
GO	33	41	33	70	26	62	0
MA	50	40	52	45	37	60	60
MG	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
MS	0	29	45	39	42	40	38
MT	34,5	81	65	123	122	67	72
PA	54	44	63	75	60	90	60
PB	0	42	51	0	30	0	90
PE	60,5	36	66	719	68	128	NA
PI	156	76	148	52	44	72	0
PR	12	14	48	38	25	27	0
RJ	91	59	54	58	56	60	SI
RN	120	30	7,5	60	30	45	60
RO	65	38	59	43	65	0	53
RR	47	30	30	30	90	60	40
RS	23	16	17	17	15	21	10
SC	4	24	22	47	15	34	0
SE	22	28	131	32	0	25	0
SP	25	24,5	60	47	16	33	0
TO	0	0	90	0	90	0	75
Brasil	27,75	35	53	47,75	28	40	56,5

Fonte: PNTN-CGRAR/DAET/SAES/MS. Relatório Anual de Dados do PNTN, 2023.

Legenda: NE - Relatório anual de dados do PNTN não encaminhado; STN - Estado sem realizar triagem neonatal

Tabela 6: Mediana da idade do recém-nascido na data da primeira consulta, por doença, Brasil, 2023.

UF	Mediana de idade fenilcetonúria	Mediana de idade hipotireoidismo congênito	Mediana de idade doença falciforme	Mediana de idade fibrose cística	Mediana de idade hiperplasia adrenal congênita	Mediana de idade deficiência de biotinidase	Mediana de idade toxoplasmose congênita
AC	0	66	123	0	0	0	66
AL	41,5	43	39	-	41	86	-
AM	38	29	60	0	29	0	74
AP	0	68	0	0	108	0	75
BA	49	27	33	90	31	0	0
CE	31	31,5	35	36	41,5	41,5	-
DF	14	23	83	62	13	26	23
ES	32	33	38	45	21	0	0
GO	35	53	51	50	40	43	-
MA	90	44	55	52	42	0	65
MG	24	16	23	27	22	33	32
MS	25	36	45	52	38	42	41
MT	53	94	99	158,5	110,5	89	104
PA	79	60	73	75	60	150	61
PB	0	30	53	0	22,5	39,5	92
PE	-	65	155	161	26,8	96	-
PI	60	90	120	75	60	75	0

PR	9	14	36	30,5	17	26	0
RJ	56	59	43	60	72	61	0
RN	90	30	90	0	60	90	75
RO	54	57	77	66	58	0	77
RR	60	60	60	60	60	60	60
RS	25,5	17	28	24	14,5	32,5	sem resposta
SC	30	19	19	55	17	30	30
SE	35	27	134	39	20	0	0
SP	20	24	37	59	14	38	0
TO	0	120	90	0	75	135	105
Brasil	36,5	30,75	54	53,5	31	42,5	63

Fonte: PNTN-CGRAR/DAET/SAES/MS. Relatório Anual de Dados do PNTN, 2024.

3. CONCLUSÃO

3.1. Sendo essas as considerações sobre os questionamentos encaminhados, colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

NATAN MONSORES DE SÁ

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Doenças Raras - CGRAR/DAET/SAES/MS

À CORISC/GAB/SAES conhecimento e análise, com posterior encaminhamento à ASPAR.

ARTHUR LOBATO BARRETO MELLO

Diretor

Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Natan Monsores de Sá**, **Coordenador(a)-Geral de Doenças Raras**, em 08/09/2025, às 12:10, 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 **Arthur Lobato Barreto Mello**, **Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 08/09/2025, às 12:41, 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, informando o código verificador **0050276437** e o código CRC **504BE681**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 558/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Ofício 1ªSec-RI-E-nº 266 (0049730311), o qual envia o Requerimento de Informação n.º 3918/2025 (0049730301), oriundo do Deputado Federal Diego Garcia, o qual solicita esclarecimentos acerca da ampliação do teste do pezinho pelo Ministério da Saúde.

2. ANÁLISE

2.1. Preliminarmente, informa-se que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

2.2. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Grifo nosso)

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

2.3. Superadas as preliminares, passa-se a responder a alínea "f" do item 11 do Requerimento de Informação n.º 3918/2025 (0049730301), conforme indicado no Despacho DAF (0049938548):

11) Em resposta ao RIC 1959/2023, o Ministério da Saúde apresentou alguns problemas estruturais sobre a "Previsão para a publicação de um conograma para a incorporação das fases dispostas na lei 14.154/2021" nos termos que seguem: "A análise crítica do cenário do PNTN realizada pela atual gestão identificou problemas de paralisações de programas estaduais, dificuldades relacionadas à logística de transporte de amostras do teste do pezinho até o laboratório especializado, relatos de atrasos e ausência na entrega de resultados aos responsáveis pelos recém-nascidos, existência de vazios assistenciais, em determinadas regiões, para as doenças diagnosticadas no Programa, ausência de pactuação nas instâncias gestoras para garantia de continuidade e realização da triagem neonatal nos Estados. Existem estados que não fornecem fórmulas aos pacientes com fenilcetonúria, nem medicamentos para Hiperplasia de supra-renal. Com isso, nesses estados, a triagem não está sendo realizada adequadamente e o custo dessa falta de organização são pacientes com deficiência mental, por doenças tratáveis, e por vezes chegando à óbito por falta de assistência. Outro problema recorrente são os valores defasados para os procedimentos de triagem neonatal que estão inseridos na Tabela de Medicamento, Procedimentos e OPM do SUS. Todos os problemas elencados estão no escopo de ações necessárias para a retomada do PNTN. Assim, informa-se que 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, não havendo como mensurar em cronograma temporal a implementação dessas etapas." Com base nisso, questiona-se:

f) O Ministério da Saúde já tomou medidas para assegurar o fornecimento de fórmulas para pacientes com fenilcetonúria e medicamentos para hiperplasia adrenal congênita nos estados onde há omissão?

Inicialmente, informa-se que o PCDT da Fenilcetonúria, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 12, de 10 de setembro de 2019, estabelece como critérios de inclusão, para o uso de dieta restrita em fenilalanina, todos os pacientes com nível de fenilalanina maior ou igual a 10 mg/dL em dieta normal e todos os que apresentarem níveis de fenilalanina entre 8 mg/dL e 10 mg/dL persistentes (pelo menos em três dosagens consecutivas, semanais, em dieta normal).

Cumprido salientar que a fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina é disponibilizada por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em duas apresentações, listadas abaixo, as quais pertencem **ao Grupo 2 do Componente**. Desta forma, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e do Distrito Federal (DF) o financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação da referida fórmula nutricional.

Oportunamente, informa-se a produção ambulatorial em 2025 dos procedimentos "0604060017 COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ PACIENTE FENILCETONURICO MENOR DE 1 ANO - FORMULA DE AMINOACIDOS ISENTA DE" e "0604060025 COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ PACIENTE FENILCETONURICO MAIOR DE 1 ANO - FORMULA DE AMINOACIDOS ISENTA DE" obtidos a partir dos dados do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) enviados pelos próprios estados e disponibilizados pelo DATASUS, a saber:

Quadro 1. Produção ambulatorial disponível em 2025, por Unidade Federativa, para a fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina.

Qtd. aprovada por Análises processamento segundo Unidade da Federação
 Procedimento: 0604060017 COMPLEMENTO ALIMENTAR PI PACIENTE FENILCETONURICO MENOR DE 1 ANO - FORMULA DE AMINOACIDOS ISENTA DE, 0604060025 COMPLEMENTO ALIMENTAR PI PACIENTE FENILCETONURICO MAIOR DE 1 ANO - FORMULA DE AMINOACIDOS ISENTA DE
 Período: Jan-Jun/2025

Unidade da Federação	2025/Jan	2025/Fev	2025/Mar	2025/Abr	2025/Mai
TOTAL	1.851.850	1.799.952	1.853.881	1.903.641	1.903.641
11 Rondônia	-	-	36	17	-
12 Acre	16	8	8	-	-
13 Amazonas	20	39	45	42	-
14 Roraima	-	-	-	-	-
15 Pará	69.000	58.500	75.500	53.000	-
16 Amapá	-	-	-	-	-
17 Tocantins	27	23	29	-	-
21 Maranhão	49.500	52.000	83.000	67.000	-
22 Piauí	500	1.500	-	-	-
23 Ceará	37.500	30.001	37.500	34.000	-
24 Rio Grande do Norte	-	-	-	-	-
25 Paraíba	17.000	20.004	27.996	7.500	-
26 Pernambuco	16.004	16.004	10.000	18.000	-
27 Alagoas	48.500	43.500	40.500	35.500	-
28 Sergipe	200	210	210	76.500	-
29 Bahia	-	-	-	-	-
31 Minas Gerais	486	408	976	1.144	-
32 Espírito Santo	65.700	59.000	60.500	72.617	-
33 Rio de Janeiro	254.341	243.408	242.009	244.679	-
35 São Paulo	927.500	928.234	900.617	905.468	-
41 Paraná	541	503	506	481	-
42 Santa Catarina	639	589	581	555	-
43 Rio Grande do Sul	230.717	221.167	243.767	257.434	-
50 Mato Grosso do Sul	92	119	113	109	-
51 Mato Grosso	44	35	44	39	-
52 Goiás	306	294	296	294	-
53 Distrito Federal	133.217	124.406	129.648	129.262	-
00 Ignorado/externo	-	-	-	-	-

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)

Ademais, quanto aos medicamentos disponibilizados para o **tratamento da Hiperplasia Adrenal Congênita**, no âmbito do CEAF, o **PCDT de Hiperplasia Adrenal Congênita** (Portaria SAS/MS nº 16, de 15 de janeiro de 2010) preconiza o medicamento acetato de fludrocortisona 0,1 mg. Destaca-se que, o referido medicamento faz parte do Grupo 2 do CEAF, cujo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF estão sob responsabilidade das SES e do DF.

A produção ambulatorial em 2025 do procedimento "0604420013 FLUDROCORTISONA 0,1 MG (POR COMPRIMIDO)" obtido a partir dos dados do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) enviados pelos próprios estados e disponibilizados pelo DATASUS, a saber:

Quadro 2. Produção ambulatorial disponível em 2025, por Unidade Federativa, para fludrocortisona 0,1 mg.

Qtd. aprovada por Análises processamento segundo Unidade da Federação
 Procedimento: 0604420013 FLUDROCORTISONA 0,1 MG (POR COMPRIMIDO)
 Período: Jan-Jun/2025

Unidade da Federação	2025/Jan	2025/Fev	2025/Mar	2025/Abr	2025/Mai
TOTAL	76.195	71.773	68.731	84.635	84.635
11 Rondônia	-	-	-	-	-
12 Acre	-	-	-	-	-
13 Amazonas	-	-	100	470	-
14 Roraima	-	-	-	-	-
15 Pará	-	-	-	-	-
16 Amapá	-	-	-	-	-
17 Tocantins	30	30	30	30	-
21 Maranhão	400	200	100	500	-
22 Piauí	-	-	-	-	-
23 Ceará	1.500	1.140	1.575	1.395	-
24 Rio Grande do Norte	-	-	-	-	-
25 Paraíba	230	130	230	430	-
26 Pernambuco	345	955	870	830	-
27 Alagoas	-	-	-	-	-
28 Sergipe	75	195	30	30	-
29 Bahia	2.800	1.700	1.800	3.000	-
31 Minas Gerais	8.020	7.280	4.176	7.924	-
32 Espírito Santo	1.065	735	633	933	-
33 Rio de Janeiro	1.380	600	1.180	2.905	-
35 São Paulo	27.964	27.170	25.068	29.404	-
41 Paraná	12.272	12.037	11.702	13.008	-
42 Santa Catarina	7.778	7.802	7.597	8.435	-
43 Rio Grande do Sul	8.900	9.300	10.790	10.630	-
50 Mato Grosso do Sul	290	261	330	881	-
51 Mato Grosso	-	-	-	-	-
52 Goiás	3.146	2.238	2.520	3.710	-
53 Distrito Federal	-	-	-	120	-
00 Ignorado/externo	-	-	-	-	-

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)

Por fim, cumpre salientar que a execução do CEAF, a qual envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento, é descentralizada e de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, devendo ser realizada de acordo com os critérios definidos na legislação vigente.

3. **CONCLUSÃO**

3.1. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

JANS BASTOS IZIDORO
 Coordenador-Geral substituto

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
 Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Jans Bastos Izidoro, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 29/08/2025, às 10:58, 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 **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 29/08/2025, às 18:23, 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 **0049967023** e o código CRC **736B44FB**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 473/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 3918/2025. Requisição de informações sobre a ampliação do teste do pezinho pelo Ministério da Saúde.

NUP: 25000.139956/2025-98.

INTERESSADO: Gabinete do Deputado Diego Garcia - Câmara dos Deputados.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre a ampliação do teste do pezinho pelo Ministério da Saúde.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação – RIC nº 3918/2025 (0049730301), que solicitou os seguintes esclarecimentos:

1. Plano de Execução Nacional

- Existe plano de trabalho formal e cronograma nacional para implementação integral da ampliação do teste do pezinho, conforme anunciado pelo Ministério da Saúde em junho de 2025?
- Qual a previsão de cobertura municipal e estadual por trimestre nos anos de 2025 e 2026?

2. Doenças Incluídas e Etapas de Ampliação

- Quais doenças já foram incorporadas à triagem neonatal no SUS desde a promulgação da Lei nº 14.154/2021?
- Qual é o status de execução de cada uma das cinco etapas previstas de ampliação, conforme a referida lei?

3. Execução Orçamentária

- Qual o valor total do orçamento atualmente destinado ao Programa Nacional de Triagem Neonatal em 2025?
- Em que ações será aplicado o reforço orçamentário de 30% anunciado em junho de 2025?
- Há previsão de novo aumento para 2026? Quais fontes de financiamento estão previstas?

4. Parceria com os Correios e Logística Nacional

- Qual é o teor do contrato firmado entre o Ministério da Saúde e os Correios para coleta e transporte de amostras?
- Quais são as metas logísticas e os critérios para a escolha das unidades atendidas nessa fase?
- Como se dará o controle de qualidade e o monitoramento dessa etapa?

5. Infraestrutura e Capacidade Laboratorial

- Quantos laboratórios públicos realizam atualmente a análise do teste do pezinho?
- Quais estão em processo de modernização? Há previsão de novos investimentos em infraestrutura laboratorial?

6. Capacitação de Profissionais e Fluxo de Atendimento

- Quais ações de capacitação para profissionais de saúde estão sendo executadas em razão da ampliação do programa?
- Existe protocolo clínico padronizado para acolhimento, diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes com triagem positiva?

7. Monitoramento, Avaliação e Indicadores

- Quais são os indicadores atualmente utilizados para acompanhar a qualidade e a efetividade do

teste do pezinho (cobertura, tempo de coleta, tempo de análise, reteste, taxa de abandono etc.)?

b) Encaminhar os últimos dados agregados por estado e região, referentes aos anos de 2023, 2024 e 2025 (até a data da resposta).

8. Instrumentos de Governança Federativa

a) Quais mecanismos foram estabelecidos pelo Ministério da Saúde para coordenar a ampliação do programa junto às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas?

b) Existem convênios, pactuações ou termos de cooperação em curso? Encaminhar cópias.

9. Laboratórios Centrais

a) Como se dará a centralização desses laboratórios responsáveis pela manipulação dos materiais coletados?

b) Quais serão os critérios adotados para garantir que essa centralização representará diminuição de custo na operacionalização da triagem?

10. Cronograma de Aplicação

a) Existe previsão formal e oficial de publicação de cronograma detalhado para a incorporação das etapas II, III, IV e V da Lei nº 14.154/2021? b) Em caso negativo, quais os motivos que impedem a definição de datas para a implementação das etapas pendentes?

11. Em resposta ao RIC 1959/2023, o Ministério da Saúde apresentou alguns problemas estruturais sobre a “Previsão para a publicação de um cronograma para a incorporação das fases dispostas na lei 14.154/2021” nos termos que seguem: “A análise crítica do cenário do PNTN realizada pela atual gestão identificou problemas de paralisações de programas estaduais, dificuldades relacionadas à logística de transporte de amostras do teste do pezinho até o laboratório especializado, relatos de atrasos e ausência na entrega de resultados aos responsáveis pelos recém-nascidos, existência de vazios assistenciais, em determinadas regiões, para as doenças diagnosticadas no Programa, ausência de pactuação nas instâncias gestoras para garantia de continuidade e realização da triagem neonatal nos Estados. Existem estados que não fornecem fórmulas aos pacientes com fenilcetonúria, nem medicamentos para Hiperplasia de supra-renal. Com isso, nesses estados, a triagem não está sendo realizada adequadamente e o custo dessa falta de organização são pacientes com deficiência mental, por doenças tratáveis, e por vezes chegando à óbito por falta de assistência. Outro problema recorrente são os valores defasados para os procedimentos de triagem neonatal que estão inseridos na Tabela de Medicamento, Procedimentos e OPM do SUS. Todos os problemas elencados estão no escopo de ações necessárias para a retomada do PNTN. Assim, informa-se que 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, não havendo como mensurar em cronograma temporal a implementação dessas etapas.” Com base nisso, questiona-se:

a) Quais providências a União já adotou para solucionar as paralisações dos programas estaduais de triagem neonatal?

b) Que medidas foram implementadas para corrigir as deficiências na logística de transporte das amostras de sangue coletadas até os laboratórios especializados?

c) O que tem sido feito para evitar os atrasos e omissões na entrega dos resultados do teste do pezinho às famílias dos recém-nascidos?

d) Quais estratégias estão sendo adotadas para enfrentar os vazios assistenciais em determinadas regiões do país para as doenças rastreadas pelo PNTN?

e) Existem ações concretas de pactuação com estados e municípios para garantir a continuidade e efetividade da triagem neonatal em nível nacional?

f) O Ministério da Saúde já tomou medidas para assegurar o fornecimento de fórmulas para pacientes com fenilcetonúria e medicamentos para hiperplasia adrenal congênita nos estados onde há omissão?

g) Que providências foram tomadas para prevenir casos de deficiência mental ou óbito por doenças tratáveis, decorrentes da falta de assistência?

h) Há previsão de atualização dos valores atualmente defasados na Tabela SUS para os procedimentos relacionados à triagem neonatal?

i) Existem planos estruturais, normativos ou orçamentários em curso para resolver, de forma sistêmica, cada um dos problemas acima elencados? Em caso afirmativo, quais são os prazos e metas?

12. Inserções de Novas Tecnologias no SUS via CONITEC

a) Em que fase se encontram os processos de incorporação, via CONITEC, dos procedimentos e medicamentos relacionados às doenças das etapas II a V previstas na Lei nº 14.154/2021?

b) Quais Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) já foram elaborados ou estão em construção para essas doenças?

13. Sobre a desigualdade na aplicação da Lei nº 14.154/2021:

a) Quais os motivos para que, passados quatro anos da promulgação da Lei nº 14.154/2021, apenas alguns entes federados tenham avançado na implementação das fases posteriores do teste do pezinho, enquanto a maioria dos estados permanecer restrita à etapa inicial?

b) O Ministério da Saúde dispõe de mapeamento técnico ou relatório que identifique as barreiras específicas enfrentadas pelos estados que ainda não avançaram?

14. Sobre a regulamentação da Lei nº 14.154/2021:

- a) Qual o status da regulamentação federal da Lei nº 14.154/2021?
- b) Por que ainda não foi publicada a regulamentação específica da referida norma, considerando a sua importância para a ampliação nacional do PNTN?

15. Sobre a ausência de cronograma oficial:

- a) Por que o Ministério da Saúde ainda não publicou um cronograma técnico, com prazos e etapas definidas, para a ampliação progressiva das doenças a serem triadas no âmbito do PNTN, conforme prevê a lei?
- b) Existe minuta ou proposta em elaboração neste sentido?

16. Sobre os repasses federais e entraves burocráticos:

- a) Quais foram os repasses financeiros realizados pelo Ministério da Saúde aos estados e regiões em 2024 e 2025, para execução do teste do pezinho ampliado?
- b) Que providências estão sendo adotadas para mitigar os entraves burocráticos que dificultam a execução plena da política nas regiões Norte e Nordeste?

17. Sobre a contratação dos Correios como operador logístico:

- a) Qual o atual estágio da contratação dos Correios para o transporte de amostras biológicas no âmbito do PNTN, conforme anunciado?
- b) O contrato no valor de R\$ 15,2 milhões já foi assinado? Qual a vigência, objeto e abrangência da contratação?

18. Sobre a atualização normativa do PNTN:

- a) Há previsão de publicação de nova Portaria que atualize ou substitua a Portaria GM/MS nº 822/2001, considerando o novo escopo legal do programa?
- b) Caso afirmativo, qual o conteúdo programático e prazo estimado para publicação?

19. Sobre os repasses de incentivos mensais às regiões de saúde:

- a) Como foram definidos os valores de incentivo mensal às regiões de saúde (R\$ 40 mil por região e R\$ 52 mil para a Região Norte)?
- b) Quais critérios técnicos fundamentam essa diferenciação?
- c) Como serão aplicados esses valores na estrutura da rede local?

20. Sobre a transparência e dados de cobertura:

- a) Por qual motivo o Ministério da Saúde ainda não disponibiliza publicamente o número de testes realizados por ano, taxas de cobertura, tempo médio de entrega de resultados e outros indicadores essenciais do PNTN?
- b) Existe previsão de publicação de boletim técnico regular com esses dados?

Conforme atribuições insculpidas no art. 36 do Decreto nº 11.798^[1], de 28/11/2023, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS/SECTICS/MS é responsável, dentre outras, por subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec.

A Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Assim, dentro das competências dessa área, serão prestadas informações acerca dos questionamentos nº 2-a e 12 do Requerimento de Informação nº 3918/2025 (0049730301).

III. DA ANÁLISE

III.1. DO QUESTIONAMENTO 2-a - "a) Quais doenças já foram incorporadas à triagem neonatal no SUS desde a promulgação da Lei nº 14.154/2021?".

Em 2021, entrou em vigor a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, que alterou 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, por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho. A ampliação está sendo realizada conforme descrito na Lei e, com isso, a implementação acontecerá de forma escalonada e progressiva no Programa^[2]:

Etapa I: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doença falciforme e outras hemoglobinopatias, fibrose cística, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase - doenças que já fazem parte do Programa - acrescidas da toxoplasmose congênita;

Etapa II: galactosemia, aminoacidopatias, distúrbios do ciclo da ureia e distúrbios da beta oxidação dos

ácidos graxos;
 Etapa III: doenças lisossômicas;
 Etapa IV: imunodeficiências primárias; e
 Etapa V: atrofia muscular espinhal.

As doenças incluídas no Teste do Pezinho do Sistema Único de Saúde - SUS são: deficiência de biotinidase, fenilcetonúria, hiperplasia adrenal congênita, hipotireoidismo congênito primário, doenças falciformes e toxoplasmose^[3].

Em relação à ampliação do teste do pezinho, já foram analisadas as seguintes demandas, desde a criação da Conitec:

Indicação	Demandante	Relatório de recomendação da Conitec	Decisão
Detecção da galactosemia	Secretaria de Atenção à Saúde - Ministério da Saúde	<u>Relatório de Recomendação nº 379 (0050032036)</u> - Detecção da galactosemia no teste do pezinho para deficiência de galactose-1-P-uridil transferase	Não incorporar ao SUS - Portaria SCTIE/MS nº 45, de 30 de outubro de 2018 ^[4] .
Detecção da deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase		<u>Relatório de Recomendação nº 380 (0050032145)</u> - Detecção da deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase em papel-filtro no teste do pezinho para deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase	Não incorporar ao SUS - Portaria SCTIE/MS nº 44 de 30 de outubro de 2018 ^[5] .
Detecção da toxoplasmose congênita	Secretaria de Vigilância em Saúde	<u>Relatório de Recomendação nº 516 (0050032242)</u> - Teste do Pezinho para a detecção da toxoplasmose congênita	Ampliar uso - Portaria SCTIE/MS nº 07, de 4 de março de 2020 ^[6] .
Triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem	Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES	<u>Relatório de Recomendação nº 792 (0050031937)</u> - Triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem - MS/MS para detecção da deficiência de acilCoA desidrogenase de cadeia média - MCADD	Incorporar - Portaria SCTIE/MS nº 179, de 26 de dezembro de 2022 ^[7] .
Triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem		<u>Relatório de Recomendação nº 816 (0050031978)</u> - Triagem neonatal por espectrometria de MS/MS para a detecção da Homocistinúria Clássica - HCU	Incorporar - Portaria SECTICS/MS nº 21, de 10 de maio de 2023 ^[8] .

Desde a promulgação da Lei nº 14.154/2021 foram incorporadas à triagem neonatal por espectrometria MS/MS para detecção da MCADD e da HCU.

III.2. DO QUESTIONAMENTO 12- a - "a) Em que fase se encontram os processos de incorporação, via CONITEC, dos procedimentos e medicamentos relacionados às doenças das etapas II a V previstas na Lei nº 14.154/2021?"

Em síntese, para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra:

- i) registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
- ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, no caso de medicamentos;

iii) que seja solicitado perante a Conitec pedido de avaliação da tecnologia por algum proponente (qualquer pessoa física ou jurídica pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia);

iv) que ela seja analisada e recomendada pela Conitec; e

v) que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS decida pela incorporação, conforme disposto na Lei nº 8.080/1990, no Decreto nº 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017.

Conforme estabelecido no §2º do art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990, em seus relatórios, a Conitec deve considerar: a) 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; e b) 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.

Ressalta-se que o Programa Nacional de Triagem Neonatal - PNTN é de competência da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS, motivo pelo qual se sugere aguardar manifestação da área para a verificação da fase em que se encontram os procedimentos e medicamentos relacionados às doenças das etapas II a V previstas na Lei nº 14.154/2021.

III.3. DO QUESTIONAMENTO 12- b - "Quais Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) já foram elaborados ou estão em construção para essas doenças?"

No SUS, há 61 (sessenta e uma) diretrizes clínicas para manejo e tratamento de doenças raras, conforme tabela a seguir:

Tipo de Documento	Doença
PCDT	Acromegalia
PCDT	Anemia Hemolítica autoimune
PCDT	Angioedema Hereditário Associado à Deficiência de C1 Esterase (C1-INH)
PCDT	Artrite Reativa
PCDT	Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I - AME
PCDT	Colangite Biliar Primária
PCDT	Deficiência de Biotinidase
PCDT	Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo
Protocolo	Deficiência Intelectual (Diagnóstico Etiológico)
PCDT	Dermatomiosite e Polimiosite
PCDT	Diabete Insípido
PCDT	Distonias Focais e Espasmo Hemifacial
PCDT	Doença de Crohn
Diretrizes Brasileiras	Doença de Fabry
PCDT	Doença de Gaucher
Diretrizes Brasileiras	Doença de Niemann-Pick tipo C (Diagnóstico e Tratamento)
PCDT	Doença de Paget
PCDT	Doença de Pompe
PCDT	Doença de Wilson
PCDT	Doença Falciforme ^a
Diretrizes Brasileiras	Epidermólise Bolhosa
PCDT	Esclerose Lateral Amiotrófica
PCDT	Esclerose Múltipla
PCDT	Espondilite Anquilosante
PCDT	Fenilcetonúria
PCDT	Fibrose Cística
Protocolo de Uso	Hemofilia A (Protocolo de Uso de Emicizumabe)

Tipo de Documento	Doença
Protocolo de Uso	Hemofilia A e Hemofilia B (Protocolo de Uso de Profilaxia Primária para Hemofilia Grave)
PCDT	Hemoglobinúria Paroxística Noturna
PCDT	Hepatite Autoimune
PCDT	Hidradenite Supurativa
PCDT	Hiperplasia Adrenal Congênita
PCDT	Hipertensão Arterial Pulmonar
PCDT	Hipoparatiroidismo
PCDT	Hipotireoidismo Congênito
PCDT	Homocistinúria Clássica
PCDT	Ictioses Hereditárias
PCDT	Imunodeficiência Primária com Predominância de Defeitos de Anticorpos
PCDT	Insuficiência Adrenal
PCDT	Insuficiência Pancreática Exócrina
PCDT	Linfangiomiomatose
PCDT	Lúpus Eritematoso Sistêmico
Diretrizes Brasileiras	Mesotelioma Maligno de Pleura (Diretrizes Brasileiras para o Diagnóstico)
PCDT	Miastenia Gravis
PCDT	Mucopolissacaridose I
PCDT	Mucopolissacaridose II
PCDT	Mucopolissacaridose IV A
PCDT	Mucopolissacaridose VI
PCDT	Mucopolissacaridose VII
PCDT	Osteogênese Imperfeita
PCDT	Polineuropatia Amiloidótica Familiar
PCDT	Púrpura Trombocitopênica Idiopática
PCDT	Raquitismo e Osteomalácia (Hipofosfatemia ligada ao Cromossomo X)
PCDT	Síndrome de Falência Medular
PCDT	Síndrome de Guillain-Barré
PCDT	Síndrome de Turner
Protocolo de Uso	Síndrome Hipereosinofílica
PCDT	Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco
PCDT	Síndrome Nefrótica Primária em Adulto
PCDT	Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes
PCDT	Tumor do Estroma Gastrointestinal
PCDT	Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos

Atualmente, há 21 diretrizes clínicas para doenças raras em elaboração/atualização:

Doença	Status
Acromegalia	Encaminhado para publicação
Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1 - INH)	Encaminhado para publicação
Deficiência de Biotinidase	Encaminhado para publicação
Deficiência do Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo	Em atualização
Diabetes insípido	Encaminhado para publicação
Distonias e Espasmos Hemifacial	Encaminhado para publicação
Distúrbio do Espectro da Neuromielite Óptica	Em atualização
Doença de Crohn	Em atualização
Espondiloartrite Axial	Encaminhado para publicação
Hemangioma Infantil	
Hemoglobinúria Paroxística Noturna	Encaminhado para publicação
Hidradenite Supurativa	Em atualização
Hipoparatiroidismo	Em atualização
Imunodeficiência Primária com predominância de defeitos de anticorpos	Em atualização
Imunodeficiências com defeitos congênitos de fagócitos - defeitos da imunidade inata	Em atualização
Imunodeficiências combinadas graves, imunodeficiências combinadas e imunodeficiências combinadas com características sindrômicas	Em atualização
Insuficiência Pancreática Exócrina	Em atualização
Porfirias	Encaminhado para publicação
Síndrome de Turner	Encaminhado para publicação
Síndrome Nefrótica Primária em crianças e adolescentes	Em atualização
Trombocitopenia Imune Primária	Conitec

Em relação ao prazo para finalização dos PCDTs, cabe explicar, em justíssima síntese, como ocorre o processo de elaboração/atualização junto à Conitec:

- Delimitação de escopo, que consiste na construção participativa de um documento com o escopo completo da diretriz;
- Definição de fontes e estratégias de busca adequadas a atender as incertezas definidas no escopo da diretriz;
- Seleção das evidências obtidas pelas estratégias de busca de acordo com critérios que atendam ao escopo do PCDT;
- Construção de tabelas que contenham as características e resultados principais das evidências de forma resumida (extração);
- Avaliação da qualidade das evidências disponíveis para cada pergunta que consta no escopo da diretriz (análise crítica);
- Elaboração de recomendações a partir da interpretação das evidências disponíveis e demais fatores de decisão; e
- Estruturação de um documento que contenha as recomendações e sua fundamentação de forma clara e objetiva (redação).

Após essa fase inicial, estando pronta a redação do documento, o mesmo é submetido aos trâmites abaixo elencados:

- Avaliação de versão preliminar pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT;
- Avaliação inicial pela Conitec;

- Consulta pública;
- Análise das contribuições recebidas por meio de consulta pública;
- Avaliação final pela Conitec; e
- Aprovação final pelo Ministério da Saúde e publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Os *status* dos processos podem ser conferidas em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >.

IV. CONCLUSÕES

Com base no apresentado, foram prestadas informações acerca dos questionamentos nº 2-a e 12 do Requerimento de Informação nº 3918/2025.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora
CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SECTICS/MS

[1] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11798.htm#art6

[2] <https://digisusgmp.saude.gov.br/storage/conteudo/W2jOMcLWqx1wLMZMqx7Y6MMVFCjxGgR1WzGlcOqC.pdf>

[3] <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/triagem-neonatal>

[4] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie_44-45_50a54_56a61.pdf

[5] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie_44-45_50a54_56a61.pdf

[6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/portaria_sctie_07_2020.pdf

[7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221228_portaria_sctie_ms_n179.pdf

[8] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230511_portaria_dou_21.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 01/09/2025, às 14:08, 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 **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 01/09/2025, às 14:48, 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 **0049984952** e o código CRC **4C0D98C4**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete
Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade

DESPACHO

SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 08 de setembro de 2025.

ENCAMINHE-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 268 (0050276437), elaborada pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET), desta Secretaria.

MOZART SALES
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Mozart Julio Tabosa Sales**, **Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 08/09/2025, às 19:03, 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 **0050283461** e o código CRC **07DFDA3B**.

Referência: Processo nº 25000.139956/2025-98

SEI nº 0050283461



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 266

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

(DATADO ELETRONICAMENTE)

Senhor Ministro,

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 1.220/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 3.301/2025	Deputado Marreca Filho
Requerimento de Informação nº 3.322/2025	Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência
Requerimento de Informação nº 3.323/2025	Deputada Any Ortiz
Requerimento de Informação nº 3.426/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.429/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.431/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.436/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.461/2025	Deputada Duda Salabert
Requerimento de Informação nº 3.498/2025	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 3.505/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 3.690/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.717/2025	Deputada Maria Arraes
Requerimento de Informação nº 3.722/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.740/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 3.766/2025	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 3.782/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 3.785/2025	Deputado Capitão Alberto Neto

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

/LMR





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 266

Requerimento de Informação nº 3.794/2025	Deputado Pedro Campos e outros
Requerimento de Informação nº 3.801/2025	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.830/2025	Deputado Mauricio Marcon
Requerimento de Informação nº 3.909/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 3.917/2025	Deputado Evair Vieira de Melo
Requerimento de Informação nº 3.918/2025	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 3.922/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.923/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.928/2025	Deputado Capitão Alberto Neto

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 CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

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

/LMR



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº _____/2025

(Do Sr. Diego Garcia)

“Solicita informações sobre a ampliação do teste do pezinho pelo Ministério da Saúde.”

Senhor Presidente,

Nos termos do artigo 50, §2º, da Constituição Federal e do artigo 115 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requer-se que seja solicitado ao Ministro de Estado da Saúde o envio das seguintes informações relacionadas ao Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), especialmente no que tange à implementação ampliada do teste do pezinho, nos termos da Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021:

1. Plano de Execução Nacional

a) Existe plano de trabalho formal e cronograma nacional para implementação integral da ampliação do teste do pezinho, conforme anunciado pelo Ministério da Saúde em junho de 2025?

b) Qual a previsão de cobertura municipal e estadual por trimestre nos anos de 2025 e 2026?

2. Doenças Incluídas e Etapas de Ampliação

a) Quais doenças já foram incorporadas à triagem neonatal no SUS desde a promulgação da Lei nº 14.154/2021?

b) Qual é o status de execução de cada uma das cinco etapas previstas de ampliação, conforme a referida lei?

3. Execução Orçamentária

a) Qual o valor total do orçamento atualmente destinado ao Programa Nacional de Triagem Neonatal em 2025?

b) Em que ações será aplicado o reforço orçamentário de 30% anunciado em junho de 2025?

c) Há previsão de novo aumento para 2026? Quais fontes de financiamento estão previstas?

4. Parceria com os Correios e Logística Nacional

a) Qual é o teor do contrato firmado entre o Ministério da Saúde e os Correios para coleta e transporte de amostras?

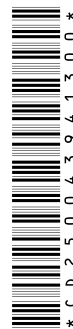


- b) Quais são as metas logísticas e os critérios para a escolha das unidades atendidas nessa fase?
- c) Como se dará o controle de qualidade e o monitoramento dessa etapa?
5. **Infraestrutura e Capacidade Laboratorial**
- a) Quantos laboratórios públicos realizam atualmente a análise do teste do pezinho?
- b) Quais estão em processo de modernização? Há previsão de novos investimentos em infraestrutura laboratorial?
6. **Capacitação de Profissionais e Fluxo de Atendimento**
- a) Quais ações de capacitação para profissionais de saúde estão sendo executadas em razão da ampliação do programa?
- b) Existe protocolo clínico padronizado para acolhimento, diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes com triagem positiva?
7. **Monitoramento, Avaliação e Indicadores**
- a) Quais são os indicadores atualmente utilizados para acompanhar a qualidade e a efetividade do teste do pezinho (cobertura, tempo de coleta, tempo de análise, reteste, taxa de abandono etc.)?
- b) Encaminhar os últimos dados agregados por estado e região, referentes aos anos de 2023, 2024 e 2025 (até a data da resposta).
8. **Instrumentos de Governança Federativa**
- a) Quais mecanismos foram estabelecidos pelo Ministério da Saúde para coordenar a ampliação do programa junto às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas?
- b) Existem convênios, pactuações ou termos de cooperação em curso? Encaminhar cópias.
9. **Laboratórios Centrais**
- a) Como se dará a centralização desses laboratórios responsáveis pela manipulação dos materiais coletados?
- b) Quais serão os critérios adotados para garantir que essa centralização representará diminuição de custo na operacionalização da triagem?
10. **Cronograma de Aplicação**
- a) Existe previsão formal e oficial de publicação de **cronograma detalhado** para a incorporação das



etapas II, III, IV e V da Lei nº 14.154/2021?
b) Em caso negativo, quais os motivos que impedem a definição de datas para a implementação das etapas pendentes?

11. Em resposta ao RIC 1959/2023, o Ministério da Saúde apresentou alguns problemas estruturais sobre a "Previsão para a publicação de um conograma para a incorporação das fases dispostas na lei 14.154/2021" nos termos que seguem: "A análise crítica do cenário do PNTN realizada pela atual gestão identificou problemas de paralisações de programas estaduais, dificuldades relacionadas à logística de transporte de amostras do teste do pezinho até o laboratório especializado, relatos de atrasos e ausência na entrega de resultados aos responsáveis pelos recém-nascidos, existência de vazios assistenciais, em determinadas regiões, para as doenças diagnosticadas no Programa, ausência de pactuação nas instâncias gestoras para garantia de continuidade e realização da triagem neonatal nos Estados. Existem estados que não fornecem fórmulas aos pacientes com fenilcetonúria, nem medicamentos para Hiperplasia de supra-renal. Com isso, nesses estados, a triagem não está sendo realizada adequadamente e o custo dessa falta de organização são pacientes com deficiência mental, por doenças tratáveis, e por vezes chegando à óbito por falta de assistência. Outro problema recorrente são os valores defasados para os procedimentos de triagem neonatal que estão inseridos na Tabela de Medicamento, Procedimentos e OPM do SUS. Todos os problemas elencados estão no escopo de ações necessárias para a retomada do PNTN. Assim, informa-se que 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, não havendo como mensurar em cronograma



**temporal a implementação dessas etapas.”
Com base nisso, questiona-se:**

- a) Quais providências a União já adotou para solucionar as paralisações dos programas estaduais de triagem neonatal?
- b) Que medidas foram implementadas para corrigir as deficiências na logística de transporte das amostras de sangue coletadas até os laboratórios especializados?
- c) O que tem sido feito para evitar os atrasos e omissões na entrega dos resultados do teste do pezinho às famílias dos recém-nascidos?
- d) Quais estratégias estão sendo adotadas para enfrentar os vazios assistenciais em determinadas regiões do país para as doenças rastreadas pelo PNTN?
- e) Existem ações concretas de pactuação com estados e municípios para garantir a continuidade e efetividade da triagem neonatal em nível nacional?
- f) O Ministério da Saúde já tomou medidas para assegurar o fornecimento de fórmulas para pacientes com fenilcetonúria e medicamentos para hiperplasia adrenal congênita nos estados onde há omissão?
- g) Que providências foram tomadas para prevenir casos de deficiência mental ou óbito por doenças tratáveis, decorrentes da falta de assistência?
- h) Há previsão de atualização dos valores atualmente defasados na Tabela SUS para os procedimentos relacionados à triagem neonatal?
- i) Existem planos estruturais, normativos ou orçamentários em curso para resolver, de forma sistêmica, cada um dos problemas acima elencados? Em caso afirmativo, quais são os prazos e metas?

12. Inserções de Novas Tecnologias no SUS via CONITEC

- a) Em que fase se encontram os processos de incorporação, via CONITEC, dos procedimentos e medicamentos relacionados às doenças das etapas II a V previstas na Lei nº 14.154/2021?
- b) Quais Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) já foram elaborados ou estão em construção para essas doenças?

13. Sobre a desigualdade na aplicação da Lei nº 14.154/2021:

- a) Quais os motivos para que, passados quatro anos da promulgação da Lei nº 14.154/2021, apenas alguns entes federados tenham avançado na implementação das fases posteriores do teste do pezinho, enquanto a maioria dos estados permanece



restrita à etapa inicial?

b) O Ministério da Saúde dispõe de mapeamento técnico ou relatório que identifique as barreiras específicas enfrentadas pelos estados que ainda não avançaram?

14. Sobre a regulamentação da Lei nº 14.154/2021:

a) Qual o status da regulamentação federal da Lei nº 14.154/2021?

b) Por que ainda não foi publicada a regulamentação específica da referida norma, considerando a sua importância para a ampliação nacional do PNTN?

15. Sobre a ausência de cronograma oficial:

a) Por que o Ministério da Saúde ainda não publicou um cronograma técnico, com prazos e etapas definidas, para a ampliação progressiva das doenças a serem triadas no âmbito do PNTN, conforme prevê a lei?

b) Existe minuta ou proposta em elaboração neste sentido?

16. Sobre os repasses federais e entraves burocráticos:

a) Quais foram os repasses financeiros realizados pelo Ministério da Saúde aos estados e regiões em 2024 e 2025, para execução do teste do pezinho ampliado?

b) Que providências estão sendo adotadas para mitigar os entraves burocráticos que dificultam a execução plena da política nas regiões Norte e Nordeste?

17. Sobre a contratação dos Correios como operador logístico:

a) Qual o atual estágio da contratação dos Correios para o transporte de amostras biológicas no âmbito do PNTN, conforme anunciado?

b) O contrato no valor de R\$ 15,2 milhões já foi assinado? Qual a vigência, objeto e abrangência da contratação?

18. Sobre a atualização normativa do PNTN:

a) Há previsão de publicação de nova Portaria que atualize ou substitua a Portaria GM/MS nº 822/2001, considerando o novo escopo legal do programa?

b) Caso afirmativo, qual o conteúdo programático e prazo estimado para publicação?

19. Sobre os repasses de incentivos mensais às regiões de saúde:

a) Como foram definidos os valores de incentivo mensal às regiões de saúde (R\$ 40 mil por região e R\$ 52 mil para a Região Norte)?

b) Quais critérios técnicos fundamentam essa diferenciação?



c) Como serão aplicados esses valores na estrutura da rede local?

20. Sobre a transparência e dados de cobertura:

a) Por qual motivo o Ministério da Saúde ainda não disponibiliza publicamente o número de testes realizados por ano, taxas de cobertura, tempo médio de entrega de resultados e outros indicadores essenciais do PNTN?

b) Existe previsão de publicação de boletim técnico regular com esses dados?

JUSTIFICATIVA

O presente requerimento fundamenta-se nas recentes declarações do Ministério da Saúde, amplamente divulgadas pela imprensa nacional, que anunciam a ampliação do teste do pezinho no âmbito do SUS, com previsão de diagnóstico para mais de 50 doenças raras e metabólicas até 2026.

Entre os compromissos firmados publicamente, destacam-se: o aumento de 30% no orçamento do Programa Nacional de Triagem Neonatal, a contratação dos Correios como operador logístico nacional, a ampliação da cobertura municipal já em 2025, e a promessa de modernização da rede de laboratórios públicos.

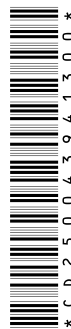
No entanto, não constam de forma clara e pública os **detalhes técnicos e operacionais** que garantam a execução plena e igualitária da política em todo o território nacional. Considerando a importância do diagnóstico precoce para o tratamento de doenças que podem causar sequelas irreversíveis ou morte ainda nos primeiros meses de vida, entende-se como urgente e necessária a obtenção oficial das informações solicitadas.

Além disso, foi divulgado em 30 de junho de 2025, um levantamento realizado pela imprensa¹ mostrou que, quatro anos após a sanção da Lei nº 14.154/2021, apenas seis estados e o Distrito Federal avançaram para fases mais amplas do teste do pezinho, enquanto a grande maioria das unidades da Federação permanece limitada à etapa inicial. A expansão escalonada prevista por lei, portanto, não ocorreu de forma homogênea;

Um caso emblemático citado foi o de uma bebê com Atrofia Muscular Espinhal (AME), cujo diagnóstico poderia ter sido obtido muito cedo se o teste ampliado estivesse em vigor, demonstrando o potencial do exame para evitar perda de funções motoras, atrasos no início do tratamento ou a necessidade de recursos judiciais para acesso a terapias específicas.

Também foi reportada a falta de regulamentação da lei, mesmo após o anúncio da reestruturação do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) e da previsão técnica de contratação dos Correios como operador logístico

1 Disponível em: <https://www.metropoles.com/colunas/tacio-lorran/saude-teste-do-pezinho>



nacional. Tal situação tem gerado atrasos na padronização do fluxo de coleta e análise das amostras.

A reportagem apontou ainda que o Ministério mencionou a necessidade de "atesto orçamentário" para viabilizar as próximas etapas, revelando que a expansão depende não apenas de decisão política, mas de condições financeiras ainda não consolidadas. Isso reforça a urgência de esclarecimentos sobre os recursos, os contratos e os prazos envolvidos .

Sala das Sessões, em ____ de _____ de 2025

Diego Garcia

Republicanos - PR

