



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal PROF. REGINALDO VERAS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025.

(Do Senhor Deputado PROFESSOR REGINALDO VERAS)

Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Prevenção, Rastreamento e Cuidado Integral às Pessoas com Fissuras Labiopalatinas, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Prevenção, Rastreamento e Cuidado Integral às Pessoas com Fissuras Labiopalatinas, destinada a garantir ações de prevenção, identificação precoce, diagnóstico pré-natal e neonatal, tratamento e reabilitação das pessoas afetadas.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, consideram-se fissuras labiopalatinas as malformações congênitas do lábio, do palato ou de ambos, independentemente de sua etiologia ou de eventual associação sindrômica.

Art. 2º São objetivos da Política Nacional de que trata esta Lei:

- I – ampliar as ações de prevenção e orientação às mulheres em idade reprodutiva e às gestantes;
- II – assegurar o rastreamento pré-natal e neonatal, conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal PROF. REGINALDO VERAS

III – garantir o acesso integral ao cuidado multiprofissional, incluindo intervenção cirúrgica, reabilitação e apoio às famílias;

IV – organizar a rede de atenção, com fluxos definidos de referência e contrarreferência;

V – promover a vigilância epidemiológica, a formação profissional continuada e a pesquisa aplicada sobre fissuras labiopalatinas.

Art. 3º É obrigatória, em todas as maternidades e serviços de atenção obstétrica do SUS, a adoção de procedimentos mínimos de rastreio pré-natal e neonatal, conforme protocolos clínicos e diretrizes do Ministério da Saúde.

§ 1º O exame físico do recém-nascido deverá contemplar avaliação específica para suspeita ou confirmação de fissura labiopalatina.

§ 2º Confirmado o diagnóstico pré-natal ou neonatal, deverão ser adotados plano de cuidado individualizado e encaminhamento prioritário aos serviços de referência.

Art. 4º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios organizarão a rede de atenção às fissuras labiopalatinas, garantindo:

I – o acesso a serviços de média e alta complexidade;

II – a oferta de tratamento cirúrgico e acompanhamento fonoaudiológico, odontológico, otorrinolaringológico, psicológico e demais áreas pertinentes;

III – o apoio às famílias, inclusive por meio de orientação e acompanhamento social.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal PROF. REGINALDO VERAS

Art. 5º Fica criado, no âmbito do Ministério da Saúde, o Registro Nacional de Fissuras Orofaciais (RNFO), destinado a:

I – registrar casos pré-natais, neonatais e aqueles diagnosticados em fases posteriores;

II – subsidiar a vigilância epidemiológica, o planejamento da rede assistencial e a avaliação das políticas públicas;

III – apoiar estudos clínicos, epidemiológicos e ações de monitoramento.

Parágrafo único. O tratamento de dados pessoais deverá observar o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), garantindo sigilo, anonimização e finalidade específica.

Art. 6º Compete ao Ministério da Saúde:

I – elaborar e atualizar protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e fluxos assistenciais;

II – definir critérios de habilitação dos centros de referência para o cuidado integral às pessoas com fissuras labiopalatinas;

III – apoiar a capacitação continuada dos profissionais envolvidos na linha de cuidado, em articulação com instituições de ensino e pesquisa;

IV – estabelecer indicadores nacionais de monitoramento e avaliação.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal PROF. REGINALDO VERAS

Art. 7º A implementação desta Lei observará cronograma progressivo definido em regulamento, considerando a capacidade instalada dos entes federativos e a regionalização da atenção à saúde.

Parágrafo único. Os entes federativos poderão firmar pactuações e convênios no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), com vistas à execução das ações previstas nesta Lei.

Art. 8º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias próprias, observadas as disposições da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e da Lei Orçamentária Anual.

Art. 9º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, contado da data de sua publicação.

Art. 10. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal PROF. REGINALDO VERAS

JUSTIFICATIVA

A fissura labiopalatina é uma das malformações congênitas mais comuns no mundo, com incidência estimada entre 1 e 2 casos por 1.000 nascidos vivos. No Brasil, que registra entre 2,7 e 2,9 milhões de nascimentos anuais por ano (SINASC, 2023), isso corresponde a aproximadamente 3.000 a 6.000 novos casos anuais.

Apesar dessa magnitude, o país não dispõe de um registro nacional específico, o que dificulta o dimensionamento da carga da condição, o planejamento dos serviços especializados e a avaliação dos resultados clínicos ao longo do tempo. A ausência de padronização também resulta em ampla variação regional nos índices de detecção pré-natal, nos fluxos de encaminhamento e no acesso à reabilitação.

Dados regionais – Distrito Federal

O Distrito Federal registra entre 45 mil e 50 mil nascimentos anuais (SINASC/DF 2022–2023). Aplicando-se a incidência média nacional, estima-se o surgimento de 45 a 100 novos casos de fissura labiopalatina por ano na região.

Embora o DF possua maternidades com capacidade diagnóstica, ainda enfrenta desafios semelhantes aos de outras unidades da Federação, como detecção pré-natal irregular, ausência de fluxo unificado entre pré-natal, maternidades e serviços cirúrgicos especializados, além de impactos psicossociais e educacionais expressivos.

O presente Projeto de Lei padroniza o rastreio e o diagnóstico precoce, assegura acesso integral ao cuidado multiprofissional, organiza a rede





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal PROF. REGINALDO VERAS

de atenção em todo o território nacional e cria o Registro Nacional de Fissuras Orofaciais (RNFO), reduzindo desigualdades regionais e promovendo maior eficiência na atenção à saúde.

A medida representa uma estratégia nacional de alto retorno social, que concretiza os princípios constitucionais da equidade, integralidade e universalidade do Sistema Único de Saúde.

Diante do exposto, solicita-se o apoio para aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em de de .

Deputado PROFESSOR REGINALDO VERAS

(PV/DF)

