



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.519-A, DE 2024 **(Do Sr. Marx Beltrão)**

Institui a realização do exame "Teste Molecular de DNA" em recém-nascidos e crianças de até um ano e meio de idade para identificação da Síndrome do X-Frágil; tendo parecer da Comissão de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. SILVIA CRISTINA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE
PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E
FAMÍLIA;
SAÚDE;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIACÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão



PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Do Sr. MARX BELTRÃO)

Institui a realização do exame "Teste Molecular de DNA" em recém-nascidos e crianças de até um ano e meio de idade para identificação da Síndrome do X-Frágil.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica obrigado à inclusão do "Teste Molecular de DNA" no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) alterando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 para recém-nascidos em maternidades e hospitais públicos e privados, visando à detecção da Síndrome do X-Frágil..

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art.10.....
.....

§5º A coleta do material para exame será realizada em recém-nascidos, já na sala de parto ou no berçário, pelo médico ou por qualquer membro da equipe de saúde devidamente treinado e, caso não tenha sido feita a referida coleta no ato do nascimento, deverá ser disponibilizada para crianças de até dezoito (18) meses, durante a aplicação das vacinas obrigatórias.

§6º Os responsáveis pela aplicação das vacinas deverão orientar os pais ou responsáveis sobre a importância da realização do exame teste molecular de DNA visando o desenvolvimento psicossocial da criança.





§7º O Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, será complementado com o teste da molecular do X-Frágil (triagem neonatal genética).” (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O projeto visa é permitir a inclusão no à inclusão do "Teste Molecular de DNA" no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN).

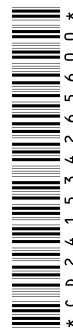
A Síndrome do X-Frágil é uma anomalia genética rara no cromossomo X que leva a deficiência intelectual e problemas comportamentais com 150 mil casos por ano no Brasil¹.

Essa síndrome é a causa mais comum de deficiência intelectual hereditária e, ao detectar a condição logo nos primeiros meses de vida, é possível iniciar intervenções terapêuticas que podem mitigar significativamente os impactos da síndrome no desenvolvimento cognitivo e social da criança.

A detecção precoce da Síndrome do X-Frágil é vital para a implementação de estratégias de tratamento e apoio que aumentam significativamente o potencial de desenvolvimento das crianças afetadas. Intervenções precoces possibilitam a inclusão nas terapias comportamentais, educacionais e médicas, que têm maior eficácia quando iniciadas nos primeiros anos de vida.

Além disso, uma intervenção precoce permite que os pais e responsáveis busquem terapias da fala e da linguagem, assim como terapia ocupacional, pode ajudar crianças com síndrome do X frágil a maximizar suas capacidades, aconselhamento genético, e para a compreensão dos riscos de recorrência da síndrome em futuras gestações.

A realização do Teste Molecular de DNA nas maternidades dos hospitais públicos e privados assegura que todas as crianças,





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal Marx Beltrão - PP/AL

Apresentação: 11/09/2024 12:45:37.203 - Mesa

PL n.3519/2024

independentemente de sua condição socioeconômica, tenham acesso ao diagnóstico precoce da Síndrome do X-Frágil.

A inclusão deste exame na rotina de cuidados neonatais e pediátricos promove a equidade no acesso à saúde, garantindo que todos os recém-nascidos e crianças de até 18 meses sejam beneficiados pelo diagnóstico e intervenção precocemente.

Com o acesso precoce do diagnóstico positivo para a Síndrome do X-Frágil possibilita que os pais busquem auxílio nas unidades de saúde especializadas garantindo o suporte necessário para enfrentar os desafios associados à condição. O aconselhamento genético e as terapias adequadas são componentes essenciais para o manejo eficaz da síndrome, oferecendo às crianças afetadas as melhores chances de um desenvolvimento pleno e saudável.

Esta medida não só atende às necessidades imediatas das crianças diagnosticadas, mas também representa um investimento no capital humano, prevenindo custos futuros associados à falta de diagnóstico e tratamento precoce.

Desta forma, esta lei promove uma abordagem preventiva e inclusiva, assegurando um futuro mais promissor para todas as crianças.

Diante da urgência deste tema, em face da relevância da proposta, contamos com o apoio dos Ilustres Pares.

Sala de Sessões, de de 2024.

Deputado Federal Marx Beltrão
(PP – AL)



ⁱ <https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/problemas-de-sa%C3%BAde-infantil/anomalias-cromoss%C3%B4micas-e-gen%C3%A9ticas/s%C3%ADndrome-do-x-fr%C3%A1gil>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO
DE 1990**

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:199007-13;8069>



COMISSÃO DE PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA,
ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.519, DE 2024

Institui a realização do exame "Teste Molecular de DNA" em recém-nascidos e crianças de até um ano e meio de idade para identificação da Síndrome do X-Frágil.

Autor: Deputado MARX BELTRÃO

Relatora: Deputada SILVIA CRISTINA

I - RELATÓRIO

Busca a presente proposição alterar a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, de forma a tornar obrigatória a inclusão do "Teste Molecular de DNA" no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) para recém-nascidos em maternidades e hospitais públicos e privados, visando à detecção da Síndrome do X-Frágil.

A coleta do material para exame seria realizada em recém nascidos, já na sala de parto ou no berçário, pelo médico ou por qualquer membro da equipe de saúde devidamente treinado e, caso não tenha sido feita a referida coleta no ato do nascimento, deverá ser disponibilizada para crianças de até dezoito (18) meses, durante a aplicação das vacinas obrigatórias.

Os responsáveis pela aplicação das vacinas deverão orientar os pais ou responsáveis sobre a importância da realização do exame teste molecular de DNA visando o desenvolvimento psicossocial da criança.

Em suas justificações, alega que a detecção precoce da Síndrome do X-Frágil é vital para a implementação de estratégias de tratamento e apoio que aumentam significativamente o potencial de desenvolvimento das crianças afetadas. Além disso, uma intervenção precoce permite que os pais e responsáveis busquem terapias da fala e da linguagem, assim como terapia ocupacional, pode ajudar crianças com síndrome do X frágil a





maximizar suas capacidades, aconselhamento genético, e para a compreensão dos riscos de recorrência da síndrome em futuras gestações.

A realização do Teste Molecular de DNA nas maternidades dos hospitais públicos e privados asseguraria, então, que todas as crianças independentemente de sua condição socioeconômica, tenham acesso ao diagnóstico precoce da Síndrome do X-Frágil.

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

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

II - VOTO DA RELATORA

A proposição em apreço, embora bem-intencionada, enfrenta sérias limitações de viabilidade orçamentária, operacional e administrativa, havendo, inclusive, questionamentos sobre a sua eficácia na magnitude em que foi proposta. Tais questões tornam sua aprovação inviável sem alterações.

A criação de um mapeamento genético — que, segundo a proposta do autor, será realizado de forma rotineira em todos os recém-nascidos — certamente acarretará efeitos significativos no orçamento público. A execução de um programa nacional nos moldes propostos pelo PL exigiria distribuição e manutenção em mais de 5.500 municípios, estrutura de armazenamento, transporte e suporte técnico regionalizado, capacitação de servidores para operação e fiscalização. Temos ciência de que esta Comissão não é responsável pela análise orçamentária da matéria, mas esse aspecto não pode ser desconsiderado, dada a magnitude do impacto social e financeiro que o projeto pode gerar.

Aliás, também é crítico da amplitude do projeto o órgão especializado do Ministério da Saúde, a Coordenação-Geral de Saúde das Crianças, Adolescentes e Jovens (CGCRIA/DGCI/SAPS/MS), que emitiu a seguinte Nota Técnica¹, que reproduzimos aqui parcialmente:

¹ 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 0043705153 e o código CRC 14B4.





“ (...)4. A Coordenação-Geral de Saúde das Crianças, Adolescentes e Jovens (CGCRIAJ/DGCI/SAPS/MS) informa que, conforme Artigo 22 do Decreto n.º 11.358, de 24 de janeiro de 2023, compete ao Departamento de Gestão do Cuidado Integral (DGCI) coordenar o processo de formulação, implementação e avaliação das políticas de saúde no curso de vida; formular, planejar, avaliar e monitorar ações, estratégias de atenção à saúde no âmbito das políticas de saúde para populações estratégicas ou vulneráveis e prestar cooperação técnica aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal na organização de ações de atenção à saúde para populações estratégicas ou vulneráveis.

5. As ações da CGCRIAJ são regidas pela Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC), vigente pela Portaria de Consolidação n.º 2, de 28 de setembro de 2017, tem por objetivo promover e proteger a saúde da criança e o aleitamento materno, mediante cuidados integrais e integrados da gestação aos nove anos de vida, com atenção especial à primeira infância e as situações de vulnerabilidade, bem como propiciar um ambiente facilitador ao seu pleno desenvolvimento e com condições dignas de existência.

6. A CGCRIAJ se posiciona contrária ao PL n.º 3.519/2024 corroborando com o posicionamento da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (0043595731) que aponta em seu parecer que para uma doença ser triada num Programa de Triagem Neonatal, alguns critérios devem ser levados em consideração:

- (1) não apresentar características clínicas precoces;
- (2) a detecção do defeito deve ser fácil;
- (3) ter disponível um teste confiável;
- (4) o programa ser economicamente viável e permitir acompanhamento até o diagnóstico final;
- (5) estar associado a uma doença cujos sintomas clínicos possam ser reduzidos ou eliminados através de tratamento; e
- (6) ter estabelecido um programa de acompanhamento com quesitos mínimos necessários ao sucesso do tratamento.

7. Tendo em vista que desde 2014 o Ministério da Saúde instituiu a Política de Atenção às Pessoas com Doenças Raras, contemplando no SUS o atendimento de genética médica no Brasil e possibilitando assim maior agilidade e qualidade nos atendimentos de pessoas portadoras de doenças raras, torna-se necessária a compreensão de que o atendimento na área de genética para pessoas com a SXF permite diagnóstico em tempo adequado e aconselhamento genético das famílias, sem a necessidade de triagem em nível nacional. **A SXF é uma das milhares de doenças genéticas que devem ser avaliadas pelos especialistas na área de genética. Os Serviços de Referência em Doenças Raras e Serviços de Atenção Especializada em Doenças Raras de origem genética estão aptos a avaliar e realizar o exame molecular para SXF.**

7.1. Destaca-se que as metodologias utilizadas para a identificação da SXF envolvem testes moleculares que, de maneira geral, apresentam grau de complexidade superior às técnicas de identificação das doenças do escopo do Programa de Triagem Neonatal, tanto na preparação das amostras, que terão que passar por um procedimento de extração do material genético antes da realização das técnicas em questão, quanto na realização dos métodos em si, que exigem técnicos com especializações em biologia molecular para a realização das mesmas.





7.2. Atualmente, as metodologias utilizadas no Programa Nacional de Triagem Neonatal - reações enzimáticas e fluorimétricas, além da cromatografia são metodologias mais simples e com processos de manuseio bem automatizados dando agilidade ao processamento das amostras. Mesmo a tecnologia de espectrometria de massas, que passará a fazer parte do Programa, com a inclusão da etapa II prevista na Lei nº 14.154/2021, não requer tanta especialização técnica como as necessárias para a inclusão de técnicas moleculares.

7.3. Assim, pelos argumentos apresentados, **conclui-se que a estratégia de triagem neonatal para a identificação de SXF não é apropriada, pois, o PNTN realiza triagem universal dos recém-nascidos e tem critérios a serem seguidos para inclusão de novas doenças, os quais não se aplicam a SXF.**

7.4. A avaliação em tempo oportuno de casos suspeitos com SXF ou a triagem seletiva nas famílias com história positiva é a melhor estratégia.

7.5. Desta forma, a CGCRIAJ posiciona-se de forma contrária ao texto inicial da proposição PL nº 3.519/2024.” (grifos nossos)

Assim, de acordo com a análise técnica do Ministério da Saúde, o teste não deve ser aplicado de forma genérica, mas sim em casos específicos.

Por tais razões, **de forma a garantir o atendimento à criança, preconizado pela proposição**, apresentaremos uma alternativa para dar acesso ao paciente, com indicação médica para o caso específico, ao teste genético, o que consubstanciamos por meio de substitutivo.

Pelo exposto, pelo qual apresentamos o voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.519, de 2024, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2025.

SILVIA CRISTINA
DEPUTADA FEDERAL
PP/RO





**COMISSÃO DE PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA,
ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA.**

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.519, DE 2024

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, de forma a garantir a realização do exame "Teste Molecular de DNA" em recém-nascidos e crianças, mediante pedido médico.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

“Art.10.....

.....

.....

§5º Em havendo suspeita ou histórico familiar da condição, por indicação médica, será garantido a realização do Teste Molecular de DNA visando à detecção da Síndrome do X-Frágil, na forma de regulamentação do Ministério da Saúde. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

SILVIA CRISTINA
DEPUTADA FEDERAL
PP/RO





Câmara dos Deputados

**COMISSÃO DE PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E
FAMÍLIA**

PROJETO DE LEI Nº 3.519, DE 2024

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família, em reunião deliberativa extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do PL 3519 /2024, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Silvia Cristina.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Ruy Carneiro - Presidente, Sargento Portugal e Laura Carneiro - Vice-Presidentes, Chris Tonietto, Daniela do Waguinho, Delegado Caveira, Filipe Martins, Lenir de Assis, Otoni de Paula, Pastor Sargento Isidório, Rogéria Santos, Allan Garcês, Ana Paula Lima, Andreia Siqueira, Carla Dickson, Cristiane Lopes, Duarte Jr., Flávia Moraes, Messias Donato, Pastor Eurico, Sargento Gonçalves e Silvia Cristina.

Sala da Comissão, em 10 de dezembro de 2025.

Deputado RUY CARNEIRO
Presidente





SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 3.519, DE 2024

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, de forma a garantir a realização do exame "Teste Molecular de DNA" em recém-nascidos e crianças, mediante pedido médico.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

"Art.10.....

.....

§5º Em havendo suspeita ou histórico familiar da condição, por indicação médica, será garantido a realização do Teste Molecular de DNA visando à detecção da Síndrome do X-Frágil, na forma de regulamentação do Ministério da Saúde. (NR)"

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, 10 de dezembro de 2025

Deputado **RUY CARNEIRO**
Presidente

