



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.189-B, DE 2024 **(Da Sra. Iza Arruda)**

Dispõe sobre a triagem auditiva neonatal; tendo parecer da Comissão de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família, pela aprovação (relatora: DEP. LAURA CARNEIRO); da Comissão de Saúde, pela aprovação do PL 3189/24 e das emendas apresentadas ao substitutivo, com substitutivo (relator: DEP. GERALDO RESENDE); e da Comissão de Finanças e Tributação, pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária do PL 3.189/24 e do Substitutivo da Comissão de Saúde (relatora: DEP. ANA PIMENTEL).

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)

APRECIÇÃO:

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

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

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- 1º Substitutivo oferecido pelo relator
- Emendas apresentadas ao substitutivo (2)
- Parecer do relator às emendas apresentadas ao substitutivo
- 2º Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2024
(Da Sra. IZA ARRUDA)

Dispõe sobre a triagem auditiva neonatal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a triagem auditiva neonatal.

Art. 2º É obrigatória a realização gratuita da triagem auditiva neonatal, em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências.

Art. 3º A triagem auditiva neonatal compreende anamnese, exame físico e exames complementares.

I- recém-nascidos e lactentes sem nenhum indicador de risco para deficiência auditiva deverão realizar o exame de Emissões Otoacústicas Evocadas (EOAE);

II- recém-nascidos e lactentes com algum indicador de risco para deficiência auditiva deverão realizar o exame de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE).

§ 1º Deverão ser encaminhados ao serviço de referência para avaliação diagnóstica de perda auditiva:

I- os recém-nascidos e lactentes com resultado final positivo na triagem auditiva neonatal;

II- os recém-nascidos e lactentes, independentemente do resultado final positivo da triagem auditiva neonatal:

a) com anomalias congênitas craniofaciais envolvendo orelha e/ou osso temporal;



b) com suspeita de síndromes genéticas que usualmente se expressam com deficiência auditiva.

§ 2º Todos os recém-nascidos e lactentes com resultado final positivo na triagem auditiva neonatal deverão ser encaminhados para a realização até o sexto mês de vida do exame de Potencial Miogênico Evocado Vestibular (VEMP), para triagem de disfunção vestibular.

Art. 4º Até a regulamentação da presente lei, consideram-se indicador de risco para deficiência auditiva:

I - antecedente familiar de surdez permanente, com início desde a infância,

II - anóxia peri-natal grave; Apgar neonatal de 0 a 4 no primeiro minuto, ou 0 a 6 no quinto minuto; ou ainda peso ao nascer inferior a 1.500 gramas;

III - permanência na unidade de cuidados intensivos por mais de cinco dias,

IV - necessidade de ventilação assistida e/ou oxigenação extracorpórea;

V - uso de drogas ototóxicas incluindo: antibióticos aminoglicosídeos e diuréticos de alça;

VI - hiperbilirrubinemia com necessidade de exsanguineotransfusão;

VII - infecções congênitas por toxoplasmose, rubéola, citomegalovírus, herpes, sífilis, HIV ou Zika;

VIII - infecções pós-natais por citomegalovírus, herpes, sarampo e varicela;

IX - microcefalia ou hidrocefalia;



X - anomalias congênitas craniofaciais envolvendo orelha e osso temporal;

XI - suspeita clínica ou história familiar de síndromes genéticas neurodegenerativas ou que usualmente se expressam com deficiência auditiva;

XII - meningite e encefalites bacterianas ou virais;

XIII - traumatismo craniano (especialmente base de crânio e região temporal);

XIV - quimioterapia.

Art. 5º Revoga-se a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010.

Art. 6º Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta proposição é atualizar a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, incluindo os últimos avanços da ciência.

Muito do previsto aqui já se encontra nas Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal, do Ministério da Saúde, como o exame de exame de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE).

A lei do teste da orelhinha prevê ainda a realização do exame de Emissões Otoacústicas Evocadas (EOAE) em todos os recém-nascidos, mas já se sabe que esse exame falha nos casos de perdas auditivas retrococleares, que ocorre com bastante frequência associados a algum indicador de risco para deficiência auditiva.

Além disso, já se sabe hoje que alterações vestibulares (que afetam o equilíbrio da pessoa) estão frequentemente (20 a 85% dos casos, conforme o estudo) associadas às perdas auditivas. Tal fato é facilmente



explicável, pois as estruturas da orelha média e interna são responsáveis tanto pela audição quanto pelo equilíbrio.

Existe muita dificuldade no diagnóstico de alterações vestibulares, na população infantil, só ocorrendo no mais das vezes em por volta dos 5 a 6 anos de idade, quando já existem diversos comprometimentos ao desenvolvimento infantil. É preciso ressaltar que o sistema vestibular é o responsável pela coordenação dos movimentos da cabeça e dos olhos, permitindo deixar a imagem nítida na retina e promover ajustes da cabeça e do corpo em relação à gravidade, para manter a postura ereta, além de contribuir para a motricidade e a locomoção.

Desta forma, como se trata de uma condição que necessita de cuidados a fim de evitar o comprometimento do desenvolvimento morto da criança e ser de difícil diagnóstico, requer-se a utilização de estratégias de triagem na população de maior risco para realização de diagnóstico precoce.

Em face do exposto, peço aos meus nobres Pares o apoio para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2024.

**Deputada IZA ARRUDA
(MDB/PE)**





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

**LEI Nº 12.303, DE 2 DE
AGOSTO DE 2010.**

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:201008-02:12303>

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

PROJETO DE LEI Nº 3.189, DE 2024

Dispõe sobre a triagem auditiva neonatal.

Autora: Deputada IZA ARRUDA

Relatora: Deputada LAURA CARNEIRO

I - RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei cuja finalidade é disciplinar e tornar obrigatória a realização gratuita da triagem auditiva neonatal, em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências.

A autora da proposta justifica sua iniciativa ao argumento de que:

A lei do teste da orelhinha prevê ainda a realização do exame de Emissões Otoacústicas Evocadas (EOAE) em todos os recém-nascidos, mas já se sabe que esse exame falha nos casos de perdas auditivas retrococleares, que ocorre com bastante frequência associados a algum indicador de risco para deficiência auditiva.

Além disso, já se sabe hoje que alterações vestibulares (que afetam o equilíbrio da pessoa) estão frequentemente (20 a 85% dos casos, conforme o estudo) associadas às perdas auditivas. Tal fato é facilmente explicável, pois as estruturas da orelha média e interna são responsáveis tanto pela audição quanto pelo equilíbrio.

Existe muita dificuldade no diagnóstico de alterações vestibulares, na população infantil, só ocorrendo no mais das vezes em por volta dos 5 a 6 anos de idade, quando já existem diversos comprometimentos ao desenvolvimento infantil. É preciso ressaltar que o sistema vestibular é o responsável pela



coordenação dos movimentos da cabeça e dos olhos, permitindo deixar a imagem nítida na retina e promover ajustes da cabeça e do corpo em relação à gravidade, para manter a postura ereta, além de contribuir para a motricidade e a locomoção.

O projeto não possui apensos.

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

A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso III, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão, com base no disposto na alínea “i” do inciso XXIX do art. 32 do Regimento Interno, pronunciar-se sobre matérias relativas à família, ao nascituro, à criança e ao adolescente;

De plano, vale ressaltar que a matéria objeto do projeto em epígrafe relaciona-se com o tema da criança, portanto, cabe a esta Comissão manifestar-se sobre o mérito da reforma legislativa.

Passemos, portanto, a análise do mérito da proposição.

O Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), em seu artigo 7º, determina que a criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência.

É nesse sentido, pois, que aponta a proposição em destaque. Com efeito, a reforma legislativa está de acordo com os fundamentos principais



do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), que visa a proteção integral e o desenvolvimento saudável de crianças e adolescentes no Brasil. Ao determinar a realização da triagem auditiva neonatal em todos os hospitais e maternidades, o projeto assegura que o direito à saúde, garantido pelo ECA, seja efetivado desde os primeiros dias de vida, proporcionando diagnóstico precoce e tratamento adequado a crianças com deficiência auditiva.

Ressalte-se que o projeto, ao assegurar a realização do teste da orelhinha e outros exames complementares, como o Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE) e o Potencial Miogênico Evocado Vestibular (VEMP), que detectam não apenas a deficiência auditiva, mas também disfunções do equilíbrio, contribui para o desenvolvimento neurológico, motor e social da criança, possibilitando um tratamento mais adequado.

É relevante notar que crianças que nascem com deficiência auditiva muitas vezes enfrentam dificuldades de aprendizagem e socialização que podem afetar toda a sua vida. A intervenção precoce, proporcionada pelo projeto, viabiliza a inclusão dessas crianças, permitindo que recebam suporte e estímulos apropriados desde cedo, de modo que possam desenvolver habilidades linguísticas e cognitivas em igualdade com as demais. Essa intervenção precoce é de extrema valia, porquanto evita problemas mais graves e onerosos ao sistema de saúde a longo prazo. Saliente-se que metade dos casos de deficiência auditiva poderia ser prevenida e seus impactos reduzidos se a intervenção ocorresse de forma precoce.

Portanto, o Projeto de Lei da Triagem Auditiva Neonatal é uma iniciativa que reforça o compromisso do Estado com a promoção da saúde infantil e a proteção dos direitos de crianças e adolescentes, em sintonia com os princípios do ECA e em prol de uma sociedade mais inclusiva e igualitária.

Face ao exposto, votamos, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.189, de 2024.

Sala da Comissão, em 12 de novembro de 2024.





Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

2024-15895

Apresentação: 12/11/2024 17:48:30.620 - CPASF
PRL 1 CPASF => PL 3189/2024

PRL n.1





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

PROJETO DE LEI Nº 3.189, DE 2024

III - PARECER DA COMISSÃO

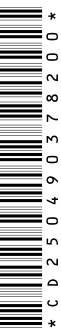
A Comissão de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.189/2024, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Laura Carneiro.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Ruy Carneiro - Presidente, Gilson Daniel - Vice-Presidente, Andreia Siqueira, Chris Tonietto, Clarissa Tércio, Daniela do Waguinho, Filipe Martins, Lenir de Assis, Luciano Ducci, Pastor Sargento Isidório, Rogéria Santos, Allan Garcês, Ana Paula Lima, Cabo Gilberto Silva, Carla Dickson, Detinha, Flávia Morais, Geovania de Sá, Laura Carneiro, Meire Serafim, Messias Donato, Otoni de Paula e Pastor Eurico.

Sala da Comissão, em 26 de março de 2025.

Deputado RUY CARNEIRO
Presidente





COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.189, DE 2024

Dispõe sobre a triagem auditiva neonatal.

Autora: Deputada IZA ARRUDA

Relator: Deputado GERALDO RESENDE

I - RELATÓRIO

Trata-se de Projeto de Lei para tornar obrigatória a realização gratuita da triagem auditiva neonatal, com o estabelecimento das especificações dos testes a serem realizados e outras providências.

A proposição determina a realização gratuita da triagem auditiva neonatal, em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências.

Para isso, procede à descrição detalhada dos exames a serem realizados, com a especificação de critérios e fluxos para o atendimento.

Houve apreciação de mérito pela Comissão de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família, tendo sido aprovado.

O projeto encontra-se na Comissão de Saúde para análise de mérito, e está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II.

A proposição ainda será distribuída às Comissões de Finanças e Tributação (art. 54 RICD) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o relatório.





II – VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Saúde a apreciação do Projeto de Lei nº 3.189, de 2024, quanto ao mérito, no que tange às questões referentes ao seu campo temático e às suas áreas de atividade, nos termos regimentais.

O Projeto de Lei em análise pretende tornar obrigatória a realização gratuita da triagem auditiva neonatal, em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências.

Com isso, a proposição visa a atualizar a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, que instituiu o teste da orelhinha, em consonância com as novas diretrizes para avaliação de triagem auditiva neonatal.

A Lei que instituiu o teste da orelhinha tornou obrigatória a realização do exame de Emissões Otoacústicas Evocadas (EOA) em todas as maternidades e hospitais do país. Esse marco legal representou um avanço significativo na saúde auditiva infantil, estabelecendo o compromisso do Estado com a detecção precoce de deficiências auditivas.

No entanto, o próprio Ministério da Saúde já tem alterado suas recomendações e diretrizes da Triagem Auditiva Neonatal, com a indicação do exame Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (Peate - Automático ou em modo triagem), para recém nascidos que preencherem critérios estabelecidos no fluxo do rastreio¹.

A ausência de previsão legal para uma triagem auditiva mais abrangente pode comprometer a identificação precoce de condições que causam

¹ **BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal: da triagem à reabilitação auditiva infantil.** Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas e de Atenção Especializada, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/saude-da-pessoa-com-deficiencia/publicacoes/diretrizes-de-atencao-da-triagem-auditiva-neonatal.pdf/view>. Acesso em: 18 jun. 2025.





perda auditiva, reduzindo oportunidades essenciais de intervenção e prejudicando o desenvolvimento da linguagem e das habilidades comunicativas.

A inclusão do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE) no protocolo de triagem auditiva neonatal se justifica por suas características técnicas complementares às Emissões Otoacústicas.

O PEATE é um exame eletrofisiológico que avalia a integridade da via auditiva desde o nervo auditivo até o tronco encefálico, fornecendo informações precisas sobre a transmissão neural dos estímulos auditivos e a maturação do sistema auditivo central².

Embora o Projeto de Lei também tenha incluído a incorporação do Potencial Evocado Miogênico Vestibular (VEMP), para a avaliação do sistema vestibular, esse teste ainda tem sido avaliado para aplicação em larga escala, de modo que seria temerária a determinação de sua inclusão taxativa em fluxo de triagem neonatal, sem estudos complementares pelos órgãos técnicos responsáveis³.

Ademais, a adequada implementação das diretrizes e fluxos para a triagem neonatal devem ser elaboradas pelo órgão responsável do Poder Executivo, com corpo técnico capacitado para o detalhamento dos critérios operacionais, em conformidade com as evidências científicas mais atualizadas.

Por fim, é importante mencionar que a ampliação da triagem auditiva neonatal contribuirá significativamente para a redução da incidência de deficiências não diagnosticadas, melhorando substancialmente a qualidade de vida das crianças brasileiras e otimizando os recursos do sistema de saúde por meio da prevenção e da intervenção precoce, consolidando o Brasil como referência em saúde auditiva infantil.

² **BRASIL. Sociedade de Pediatria de São Paulo (SPSP). Avaliação Auditiva Objetiva.** Documento científico preparado pelo Departamento de Otorrinolaringologia, redigido por Jefferson Kiyoshi Takehara, Janaina Carneiro Resende e Manoel de Nobrega. São Paulo: SPSP, 6 fev. 2024. Disponível em: <https://www.spsp.org.br/PDF/Avaliac%CC%A7a%CC%83o%20Auditiva.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2025.

³ **VERRECCHIA, Luca; KARPETA, Niki; WESTIN, Magnus; et al.** Methodological aspects of testing vestibular evoked myogenic potentials in infants at newborn hearing screening programs. *Scientific Reports*, v. 9, p. 17225, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41598-019-53143-z>. Acesso em: 20 jun. 2025.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO GERALDO RESENDE – PSDB/MS

Assim, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.189, de 2024,
quanto ao mérito, na **forma do substitutivo anexo**.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado **GERALDO RESENDE**
Relator

Apresentação: 01/07/2025 09:16:45.093 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 3189/2024

PRL n.1

COMISSÃO DE SAÚDE

Gabinete Brasília - Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gab. 304 – CEP: 70.160-900 – Fone: (61) 3215-5304
Escritório Campo Grande - Av.: Afonso Pena, 2440, Sala 23 - CEP: 79.002-074 – Fone: (67) 3025-4567
E-mail: dep.geraldoresende@camara.gov.br Site: www.geraldoresende.com.br



* C D 2 5 7 3 4 0 6 8 7 5 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO GERALDO RESENDE – PSDB/MS

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.189, DE 2024

Altera a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010,
para ampliar a triagem auditiva neonatal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º É obrigatória a realização gratuita do exame de Emissões Otoacústicas Evocadas e do exame de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE) em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências

Art. 2º O órgão responsável do Poder Executivo irá regulamentar esta lei com o estabelecimento das diretrizes da triagem auditiva neonatal, que contemplem os exames abrangidos por esta Lei.

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta dias) de sua publicação oficial.” (NR)

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado **GERALDO RESENDE**

Relator

Gabinete Brasília - Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gab. 304 – CEP: 70.160-900 – Fone: (61) 3215-5304
Escritório Campo Grande - Av.: Afonso Pena, 2440, Sala 23 - CEP: 79.002-074 – Fone: (67) 3025-4567
E-mail: dep.geraldoresende@camara.gov.br Site: www.geraldoresende.com.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

EMENDA AO SUBSTITUTIVO DO PROJETO DE LEI Nº 3.189, DE 2024

Altera a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, para ampliar a triagem auditiva neonatal.

EMENDA Nº 1

Altere-se o art. 1º da Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, alterado pelo Substitutivo apresentado pelo relator ao PL 3.189, de 2024, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º É obrigatória a realização gratuita da triagem auditiva neonatal em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências, conforme diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde.”

JUSTIFICATIVA

O presente substitutivo visa aperfeiçoar a redação original da proposta ao retirar a menção expressa a exames específicos como Emissões Otoacústicas Evocadas (EOAE) e Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE), mantendo o mérito da iniciativa, que é a ampliação e qualificação da triagem auditiva neonatal, mas garantindo que a legislação seja tecnicamente flexível e capaz de acompanhar as inovações científicas e tecnológicas no campo da saúde auditiva infantil.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

A proposta também reforça o papel do Ministério da Saúde e da CONITEC, conforme previsto na Lei nº 8.080/1990, como instâncias técnicas responsáveis pela definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no âmbito do SUS.

Sala das Comissões, de julho de 2025.

ANA PAULA LIMA
Deputada Federal PT/SC





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

EMENDA AO SUBSTITUTIVO DO PROJETO DE LEI Nº 3.189, DE 2024

Altera a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, para ampliar a triagem auditiva neonatal.

EMENDA Nº 2

Altere-se o art. 2º da Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, alterado pelo Substitutivo apresentado pelo relator ao PL 3.189, de 2024, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º O órgão responsável do Poder Executivo irá regulamentar esta lei com o estabelecimento das diretrizes da triagem auditiva neonatal.

JUSTIFICATIVA

O presente substitutivo visa aperfeiçoar a redação original da proposta ao retirar a menção expressa a exames específicos como Emissões Otoacústicas Evocadas (EOAE) e Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE), mantendo o mérito da iniciativa, que é a ampliação e qualificação da triagem auditiva neonatal, mas garantindo que a legislação seja tecnicamente flexível e capaz de acompanhar as inovações científicas e tecnológicas no campo da saúde auditiva infantil.

A proposta também reforça o papel do Ministério da Saúde e da





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

CONITEC, conforme previsto na Lei nº 8.080/1990, como instâncias técnicas responsáveis pela definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no âmbito do SUS.

Sala das Comissões, julho de 2025.

ANA PAULA LIMA
Deputada Federal PT/SC





COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.189, DE 2024

Dispõe sobre a triagem auditiva neonatal.

Autora: Deputada IZA ARRUDA

Relator: Deputado GERALDO RESENDE

PARECER ÀS EMENDAS AO SUBSTITUTIVO DO RELATOR

I – RELATÓRIO

Trata-se de Projeto de Lei para tornar obrigatória a realização gratuita da triagem auditiva neonatal, com o estabelecimento das especificações dos testes a serem realizados e outras providências.

A proposta estabelece a obrigatoriedade da realização gratuita da triagem auditiva neonatal em todos os hospitais e maternidades, abrangendo todas as crianças nascidas nessas unidades.

Para tanto, define de forma detalhada os exames a serem aplicados, bem como os critérios e fluxos de atendimento correspondentes.

A matéria já foi analisada quanto ao mérito pela Comissão de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família, que a aprovou.

O projeto encontra-se na Comissão de Saúde para análise de mérito, e está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO GERALDO RESENDE – PSDB/MS

Foi apresentado o parecer do relator, acompanhado de substitutivo, tendo sido aberto prazo para análise e deliberação sobre as emendas apresentadas.

A proposição ainda será distribuída às Comissões de Finanças e Tributação (art. 54 RICD) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

É o relatório.

Apresentação: 24/09/2025 18:59:22.783 - CSAUDE
PES 1 CSAUDE => PL 31189/2024

PES n.1





II – VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Saúde a apreciação do Projeto de Lei nº 3.189, de 2024, quanto ao mérito, no que tange às questões referentes ao seu campo temático e às suas áreas de atividade, nos termos regimentais.

O Projeto de Lei em exame busca tornar obrigatória a realização gratuita da triagem auditiva neonatal em todos os hospitais e maternidades, abrangendo todas as crianças nascidas em suas dependências. A proposta atualiza a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, que instituiu o “teste da orelhinha”, alinhando-a às novas diretrizes de avaliação auditiva neonatal.

A norma vigente estabeleceu a obrigatoriedade do exame de Emissões Otoacústicas Evocadas (EOA), marco importante para a saúde auditiva infantil e para a detecção precoce de deficiências.

Contudo, as diretrizes mais recentes do Ministério da Saúde já incluem a recomendação do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE – automático ou em modo triagem) para recém-nascidos que atendam a critérios específicos, dada sua capacidade de avaliar a integridade da via auditiva até o tronco encefálico, oferecendo informações complementares e mais precisas que o EOA.

A ausência de previsão legal para a realização do (PEATE), pode representar risco à detecção precoce da perda auditiva, reduzindo as chances de intervenção adequada e comprometendo o desenvolvimento da linguagem e da comunicação infantil.

Nesse sentido, a atualização da legislação é medida necessária para garantir maior abrangência e efetividade ao rastreamento.

Por fim, destaque-se que a definição detalhada dos critérios operacionais, protocolos clínicos e fluxos da triagem deve ser responsabilidade do





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO GERALDO RESENDE – PSDB/MS

órgão regulamentador competente, com base em evidências científicas atualizadas, de modo a assegurar a efetividade, segurança e padronização da política pública.

Após a apresentação do Parecer na Comissão de Saúde, com o substitutivo, foram apresentadas duas emendas.

A Emenda ao Substitutivo (1/2025) da Comissão de Saúde, altera o art. 1º da Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, modificado pelo Substitutivo apresentado pelo relator ao PL 3.189, de 2024, para estabelecer a obrigatoriedade da realização gratuita da triagem auditiva neonatal em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências, mas conforme diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

A Emenda ao Substitutivo (2/2025) da Comissão de Saúde, altera o art. 2º da Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, modificado pelo Substitutivo apresentado pelo relator ao PL 3.189, de 2024, para estabelecer que o órgão responsável do Poder Executivo irá regulamentar a lei com o estabelecimento das diretrizes da triagem auditiva neonatal.

Entendo que as Emendas apresentam-se pertinentes, com a manutenção da obrigatoriedade de realização gratuita da triagem auditiva neonatal em todos os hospitais e maternidades, mas atribuindo competência ao Ministério da Saúde para a elaboração e regulamentação das diretrizes técnicas, as quais poderão ser definidas com detalhes técnicos e atualizadas de forma mais apropriada quando necessário.

Dessa forma, cabe ressaltar novamente que a expansão da triagem auditiva neonatal irá representar avanço relevante para a diminuição de casos de deficiência não identificados em tempo oportuno, favorecendo de maneira expressiva a qualidade de vida das crianças brasileiras.

Essa expansão será realizada mediante regulamentação do Ministério da Saúde, com o estabelecimento das diretrizes atualizadas para a triagem auditiva neonatal.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO GERALDO RESENDE – PSDB/MS

Pelo exposto, manifestamo-nos **favoravelmente à aprovação do Projeto de Lei nº 3.189, de 2024, na forma do substitutivo anexo**, com a incorporação das emendas aos Substitutivos (1/2025 e 2/2025), da Comissão de Saúde.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado **GERALDO RESENDE**
Relator

Apresentação: 24/09/2025 18:59:22.783 - CSAUDE
PES 1 CSAUDE => PL 3189/2024

PES n.1

Gabinete Brasília - Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gab. 304 – CEP: 70.160-900 – Fone: (61) 3215-5304
Escritório Campo Grande - Av.: Afonso Pena, 2440, Sala 23 - CEP: 79.002-074 – Fone: (67) 3025-4567
E-mail: dep.geraldoresende@camara.leg.br Site: www.geraldoresende.com.br



* C D 2 5 1 8 1 0 9 5 2 3 0 0 *



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SAÚDE AO PROJETO DE LEI Nº 3.189, DE 2024

Altera a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010,
para ampliar a triagem auditiva neonatal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010 passa a vigorar com
a seguinte redação:

“Art. 1º É obrigatória a realização gratuita da triagem
auditiva neonatal em todos os hospitais e maternidades,
nas crianças nascidas em suas dependências, conforme
diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º O órgão responsável do Poder Executivo irá
regulamentar esta lei com o estabelecimento das
diretrizes da triagem auditiva neonatal.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta
dias) de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado **GERALDO RESENDE**

Relator





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.189, DE 2024

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do PL 3189/2024 e das emendas apresentadas ao substitutivo, na forma do substitutivo ao Projeto de Lei nº 3.189/2024, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Geraldo Resende.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pedro Westphalen e Dr. Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Amom Mandel, Ana Paula Lima, Antonio Andrade, Clodoaldo Magalhães, Coronel Meira, Dimas Fabiano, Dr. Fernando Máximo, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Fatima Pelaes, Flávia Moraes, Geraldo Resende, Icaro de Valmir, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Padre João, Ribamar Silva, Ricardo Abrão, Robério Monteiro, Romero Rodrigues, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Carla Dickson, Dagoberto Nogueira, Diego Garcia, Dimas Gadelha, Dr. Jaziel, Eduardo da Fonte, Fernanda Pessoa, Flávio Nogueira, Florentino Neto, Geovania de Sá, Luiz Carlos Motta, Marcelo Álvaro Antônio, Marussa Boldrin, Misael Varella, Murillo Gouvea, Murilo Galdino, Professor Alcides, Rafael Simoes, Renata Abreu, Ricardo Barros e Rogéria Santos.

Sala da Comissão, em 15 de outubro de 2025.

Deputado ZÉ VITOR



Presidente

Apresentação: 15/10/2025 16:44:29,057 - CSAUI
PAR 1 CSAUDE => PL 3189/2024

DAD n 1



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 3.189, DE 2024

Altera a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, para ampliar a triagem auditiva neonatal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º É obrigatória a realização gratuita da triagem auditiva neonatal em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências, conforme diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º O órgão responsável do Poder Executivo irá regulamentar esta lei com o estabelecimento das diretrizes da triagem auditiva neonatal.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta dias) de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 15 de outubro de 2025.

Deputado **ZÉ VITOR**
Presidente





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

PROJETO DE LEI Nº 3.189, DE 2024

Dispõe sobre a triagem auditiva neonatal.

Autora: Deputada IZA ARRUDA

Relatora: Deputada ANA PIMENTEL

I. RELATÓRIO

O projeto em análise, de autoria da Deputada IZA ARRUDA, dispõe sobre a triagem auditiva neonatal.

Segundo a justificativa do autor, a legislação vigente - conhecida como "Lei do Teste da Orelhinha" - prevê a realização do exame de Emissões Otoacústicas Evocadas (EOAE) em todos os recém-nascidos, mas esse exame falha nos casos de perdas auditivas retrococleares, frequentemente associadas a indicadores de risco para deficiência auditiva. A proposta diferencia os protocolos de triagem conforme a presença ou ausência de indicadores de risco e inclui a triagem vestibular por meio do exame de Potencial Miogênico Evocado Vestibular (VEMP), diante da frequente associação entre disfunção vestibular e perda auditiva

O projeto tramita em regime ordinário (art. 151, III, Regimento Interno da Câmara dos Deputados - RICD) e está sujeito a apreciação conclusiva pelas comissões (art. 24, II, RICD), tendo sido distribuído às Comissões de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família; Saúde; Finanças e Tributação (art. 54 do RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 do RICD).

A matéria foi aprovada na Comissão de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família, bem como na Comissão de Saúde. Nessa última, na forma de substitutivo, que propõe alteração da Lei nº 12.303, de 2010.

O projeto vem a esta Comissão de Finanças e Tributação para manifestação quanto à compatibilidade e adequação financeira e orçamentária.

Transcorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II. VOTO

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD, arts. 32, X, "h", e 53, II) e a Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação (NI CFT) definem que o exame de compatibilidade ou adequação se fará por meio da análise da conformidade da proposição com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e o orçamento anual. Além disso, a Norma Interna prescreve que também nortearão a análise outras normas pertinentes à receita e despesa públicas. São consideradas como outras normas, especialmente, a Constituição Federal e a Lei de Responsabilidade Fiscal-LRF (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000).





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 16/04/2026 23:15:25.317 - CFT
PRL 1 CFT => PL 3189/2024

PRL n.1

O art. 1º, §1º, da Norma Interna define como compatível “a proposição que não conflite com as normas do plano plurianual, da lei de diretrizes orçamentárias, da lei orçamentária anual e das demais disposições legais em vigor” e como adequada “a proposição que se adapte, se ajuste ou esteja abrangida pelo plano plurianual, pela lei de diretrizes orçamentárias e pela lei orçamentária anual”.

II.1. Marco Constitucional e Legal

A Constituição Federal estabelece, em seu art. 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. O art. 198 determina que as ações e serviços públicos de saúde integram o Sistema Único de Saúde (SUS), organizado segundo a diretriz de atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais.

Complementarmente, o art. 227 da Constituição Federal impõe à família, à sociedade e ao Estado o dever de assegurar à criança, com absoluta prioridade, o direito à saúde, incumbindo ao Estado promover programas de assistência integral à saúde da criança. Nessa linha, o art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estatui como princípio do SUS a integralidade da assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.

O Estatuto da Criança e do Adolescente (arts. 10, V, e 14, §1º, da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990) impõe a hospitais e estabelecimentos de atenção à saúde a realização obrigatória de exames de triagem neonatal, sendo responsabilidade do SUS garantir gratuitamente o acesso a esses procedimentos. Especificamente, a Lei nº 12.303, de 2010, já obriga a realização gratuita da triagem auditiva neonatal (exame denominado Emissões Otoacústicas Evocadas) em todos os hospitais e maternidades.

Esse arcabouço constitucional e legal é relevante para a análise porque confirma que a triagem auditiva neonatal não é mera faculdade do Poder Público, mas obrigação constitucional e legal já existente - o que afasta questionamento sobre a legitimidade do objeto da proposição. A questão financeira e orçamentária diz respeito, portanto, à extensão das obrigações criadas e ao cumprimento das normas de responsabilidade fiscal aplicáveis.

II.2. Análise do PL nº 3.189, de 2024

O PL nº 3.189, de 2024, em sua redação original, amplia significativamente o escopo da triagem auditiva neonatal já prevista na Lei nº 12.303, de 2010, ao criar as seguintes obrigações novas:

- (i) diferenciação de protocolos de exame conforme indicadores de risco, com a obrigação de realização do PEATE para recém-nascidos com indicadores de risco — exame de maior custo e de maior complexidade tecnológica que o EOAE atualmente exigido;



* C D 2 6 5 2 3 3 9 2 3 7 8 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 16/04/2026 23:15:25.317 - CFT
PRL 1 CFT => PL 3189/2024

PRL n.1

(ii) realização obrigatória do VEMP até o sexto mês de vida para todos os recém-nascidos com resultado final positivo na triagem — nova obrigação de saúde pública não contemplada na lei vigente; e

(iii) ampliação dos critérios de encaminhamento obrigatório a serviços de referência para avaliação diagnóstica de perda auditiva.

Essas medidas configuram criação e ampliação de despesas obrigatórias de caráter continuado¹, nos termos do art. 17 da LRF, dado que impõem ao Estado obrigações permanentes de realização de ações e serviços de saúde. Nesses casos, o art. 17, §§1º e 2º, da LRF determina que o ato criador de despesa obrigatória de caráter continuado seja instruído com estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes, bem como com comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas na LDO, devendo seus efeitos financeiros ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa.

No mesmo sentido, a Lei de Diretrizes Orçamentárias² determina que as proposições legislativas que importem criação ou aumento de despesas obrigatórias de caráter continuado deverão ser instruídas com demonstrativo do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que devam entrar em vigor e nos dois exercícios subsequentes, detalhando a memória de cálculo e a correspondente compensação. A Emenda Constitucional nº 95, de 2016, conferiu status constitucional a essas disposições, e o art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias — ADCT reforça que a proposição que crie ou altere despesa obrigatória deverá ser acompanhada da estimativa de seu impacto orçamentário e financeiro.

A Súmula nº 1/2008-CFT dispõe que "*é incompatível e inadequada a proposição, inclusive em caráter autorizativo, que, conflitando com as normas da Lei Complementar nº 101, de 2000 — Lei de Responsabilidade Fiscal — deixe de apresentar a estimativa de seu impacto orçamentário e financeiro bem como a respectiva compensação*".

O PL nº 3.189, de 2024, em sua redação original, não apresenta estimativa de impacto orçamentário-financeiro nem indicação de fonte de compensação.

II.3. Análise do Substitutivo da Comissão de Saúde

O Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde adota técnica normativa distinta. Não elenca procedimentos, indicadores de risco e fluxos de encaminhamento diretamente na lei, mas propõe que a triagem auditiva neonatal seja realizada "conforme

¹ Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios. (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000)

² Art. 140. As proposições legislativas de que trata o art. 59 da Constituição, as suas emendas, as propostas de decreto legislativo e as propostas de atos infralegais que importem renúncia de receitas ou criação ou aumento de despesas obrigatórias de caráter continuado, nos termos do disposto nos art. 14 e art. 17 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, ressalvado o disposto no inciso V do art. 49 da Constituição, deverão ser instruídas com demonstrativo do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que devam entrar em vigor e nos dois subsequentes e atender ao disposto neste artigo. (Lei nº 15.321, de 31 de dezembro de 2025 – LDO para 2026)





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 16/04/2026 23:15:25.317 - CFT
PRL 1 CFT => PL 3189/2024

PRL n.1

diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde", delegando ao Poder Executivo a regulamentação do conteúdo técnico da triagem.

Entendemos que esse modelo resulta em norma de natureza normativa, sem a criação de novas despesas além das já previstas na Lei nº 12.303, de 2010, e na Lei nº 8.069, de 1990, e na Lei nº 8.080, de 1990.

II.4. Conclusão

Diante do exposto, votamos pela **não implicação financeira ou orçamentária em aumento ou diminuição da receita e da despesa pública do PL nº 3.189, de 2024, desde que na forma do Substitutivo adotado pela Comissão de Saúde.**

Sala da Comissão, em de de 2026.

Deputada ANA PIMENTEL
Relatora



* C D 2 6 5 2 3 9 2 3 7 8 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 3.189, DE 2024

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária do PL 3189/2024, e do Substitutivo da Comissão de Saúde, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Ana Pimentel.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Merlong Solano - Presidente, Paulo Guedes e Vermelho - Vice-Presidentes, Adail Filho, Átila Lins, Camila Jara, Emanuel Pinheiro Neto, Fábio Teruel, Hildo Rocha, José Airton Félix Cirilo, Júlio Cesar, Kim Kataguirí, Luiz Carlos Haully, Mauro Benevides Filho, Murilo Galdino, Pedro Paulo, Rogério Correia, Sanderson, Zé Neto, Ana Pimentel, Cabo Gilberto Silva, Cleber Verde, Da Vitoria, Fausto Pinato, Gilberto Abramo, Henderson Pinto, Jilmar Tatto, Josenildo, Júnior Ferrari, Laura Carneiro, Leonardo Monteiro, Marangoni, Marcelo Queiroz, Marcos Tavares, Maria Rosas, Marussa Boldrin, Max Lemos, Mendonça Filho, Padre João, Professora Luciene Cavalcante, Ricardo Abrão, Sidney Leite, Socorro Neri e Vinicius Carvalho.

Sala da Comissão, em 20 de maio de 2026.

Deputado MERLONG SOLANO
Presidente

Apresentação: 22/05/2026 13:50:04.957 - CFT
PAR 1.CFT => PL-3189/2024

PAR n.1



* C D 2 6 1 9 1 8 8 1 5 5 0 0 *