



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 3.258, DE 2021**
(Do Sr. Chico D'Angelo)

Dispõe sobre a ampliação do teste de triagem neonatal; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família ao PL 7374/14, pela aprovação do PL 7374/14 e dos PLs 3207/19, 10988/18 e 979/19, apensados, com substitutivo; e pela rejeição dos PLs 4237/15, 5574/16, 5767/16, 6394/16, 7011/17, 9713/18, 10266/18, 1695/19 e 1109/21, apensados (relator: DEP. DIEGO GARCIA); e da Comissão de Finanças e Tributação ao PL 3681/21, 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 3681/21 e dos PLs 6394/16, 7011/17, 9713/18, 10266/18, 10988/18, 979/19, 1109/21, 1695/19, 141/22, 266/22, 476/22, 7374/14, 384/22, 4237/15, 3207/19, 1319/21, 2245/21, 5767/16 e 1107/22, apensados, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família ao PL 7374/14, e pela incompatibilidade e inadequação financeira e orçamentária dos PLs 5574/16 e 1719/22, apensados (relator: DEP. LUIZ LIMA).

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54, RICD) E DE

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD).

(*) Atualizado em 27/05/2026 em virtude de novo despacho e apensados (41).

APENSE-SE O PL-299/2024 AO PL-1899/2022. POR OPORTUNO, PARA FINS DE ADEQUAÇÃO DO DESPACHO À RESOLUÇÃO Nº 1/2023, DETERMINO A DISTRIBUIÇÃO DO PL 3258/21 ÀS COMISSÕES DE SAÚDE E DE PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, EXTINTA PELA REFERIDA RESOLUÇÃO; E AINDA ÀS COMISSÕES DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54, RICD) E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD).

EM RAZÃO DA MATÉRIA JÁ TER SIDO APRECIADA PELA CSSF E PELA CFT, EM SEDE DA APRECIÇÃO DO PL 3681/2021, A MATÉRIA RESTARÁ AGUARDANDO ANÁLISE NA CCJC.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 7374-A/14, 4237/15, 5767/16, 6394/16, 7011/17, 9713/18, 10266/18, 10988/18, 979/19, 1695/19, 3207/19, 1109/21, 1319/21, 2245/21, 3681-A/21, 3963/21, 4017/21, 141/22, 266/22, 384/22, 476/22, 594/22, 1107/22, 1719/22, 1899/22, 1918/22, 31/23, 367/23, 370/23, 1326/23, 1583/23, 2715/23, 3043/23, 3088/23, 3212/23, 4542/23, 299/24, 486/24, 943/24, 4304/24 e 7035/25

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família (ao PL 7374/14):

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

IV - Na Comissão de Finanças e Tributação (ao PL 3681/21):

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. CHICO D'ANGELO)

Dispõe sobre a ampliação do teste de triagem neonatal

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Art. 2º. É assegurado a todas as crianças recém-nascidas em território nacional o exame de triagem neonatal ampliado, contemplando as seguintes doenças:

- I. fenilcetonúria e outras aminoacidopatias;
- II. hipotireoidismo congênito;
- III. hiperplasia adrenal;
- IV. galactosemia;
- V. deficiência de biotinidase;
- VI. deficiência de G6PD;
- VII. fibrose cística;
- VIII. anemia falciforme e outras hemoglobinopatias;
- IX. leucinose;
- X. imunodeficiência combinada grave (SCID);
- XI. doenças lisossomais.

Art. 3º O teste de triagem neonatal será sempre colhido na alta hospitalar, independentemente das condições de saúde do recém-nascido.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219337616000>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD204948020002>



Art. 4º Os resultados dos testes de triagem deverão ser encaminhados aos pais ou responsáveis pela criança imediatamente no caso de resultados positivo ou em que for necessário realizar nova coleta; e no prazo de quinze dias contados da data de coleta do material, nos demais casos.

Art. 5º Esta lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta e cinco dias da data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A Política Nacional de Triagem Neonatal tem contribuído para a prevenção de diversos casos de deficiência, através do diagnóstico e tratamento precoces.

Atualmente, é realizado a triagem para seis doenças: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doença falciforme e outras hemoglobinopatias, fibrose cística, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase.

Contudo, a Lei nº 13.146, de 2015 – Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência – prevê que o Sistema Único de Saúde deve aprimorar e expandir o programa de triagem neonatal, pois há ainda doenças que poderiam ser diagnosticadas e tratadas precocemente:

Art. 19. Compete ao SUS desenvolver ações destinadas à prevenção de deficiências por causas evitáveis, inclusive por meio de:

III - aprimoramento e expansão dos programas de imunização e de triagem neonatal;

Serviços de saúde privados já disponibilizam versões ampliadas do teste do pezinho, que chegam a detectar mais de cinquenta doenças.

No Sistema Único de Saúde, apenas no Distrito Federal há a realização do teste do pezinho ampliado, ainda não todas, mas progressivamente está incorporando novas doenças ao rol daquelas já triadas.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD204948020002>
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219337616000>

Contudo, sabemos dos recursos escassos destinados à saúde e da situação desigual entre as unidades federativas, e que a inclusão de novas tecnologias deve ser judiciosa respeitando a capacidade de atendimento dos serviços locais.

Desta forma, este Projeto de Lei propõe uma versão ampliada mais reduzida e, portanto, mais factível de ser incorporada. Trata-se de um rol mínimo de doenças, o que não impede de no futuro, haver a incorporação de novas doenças pelo Poder Público.

Face ao exposto, peço o apoio dos meus nobres Pares para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões, em 22 de setembro de 2021.



Deputado CHICO D'ANGELO



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 13.146, DE 6 DE JULHO DE 2015

Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
PARTE GERAL

TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO III
DO DIREITO À SAÚDE

Art. 19. Compete ao SUS desenvolver ações destinadas à prevenção de deficiências por causas evitáveis, inclusive por meio de:

I - acompanhamento da gravidez, do parto e do puerpério, com garantia de parto humanizado e seguro;

II - promoção de práticas alimentares adequadas e saudáveis, vigilância alimentar e nutricional, prevenção e cuidado integral dos agravos relacionados à alimentação e nutrição da mulher e da criança;

III - aprimoramento e expansão dos programas de imunização e de triagem neonatal;

IV - identificação e controle da gestante de alto risco.

Art. 20. As operadoras de planos e seguros privados de saúde são obrigadas a garantir à pessoa com deficiência, no mínimo, todos os serviços e produtos ofertados aos demais clientes.

PROJETO DE LEI N.º 7.374-A, DE 2014

(Do Sr. Gonzaga Patriota)

Dispõe sobre mecanismos para auxiliar o atendimento e garantir o tratamento de crianças especiais portadoras de doenças de Erro Inato do Metabolismo - EIM e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 3681/2021.

PROJETO DE LEI Nº _____ DE 2014

(do Senhor **GONZAGA PATRIOTA**)

Dispõe sobre mecanismos para auxiliar o atendimento e garantir o tratamento de crianças especiais portadoras de doenças de Erro Inato do Metabolismo – EIM e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. Esta Lei cria mecanismos para auxiliar o atendimento e garantir o tratamento de crianças e adolescentes portadores de doença do Erro Inato do Metabolismo - EIM; e estabelece medidas de assistência e proteção às famílias com crianças e adolescentes especiais portadoras de doenças do Erro Inato do Metabolismo.

Art. 2º. Toda criança nascida no Brasil, independentemente de classe, raça, etnia, orientação sexual dos genitores, renda, cultura, nível educacional, idade e religião, goza dos direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sendo-lhes asseguradas as oportunidades e facilidades para viver sem violência, preservar sua saúde física e mental e seu aperfeiçoamento moral, intelectual e social.

Art. 3º. Serão asseguradas a todas as crianças recém nascidas em território nacional as condições necessárias para a triagem neonatal de doenças referentes a Erros Inatos do Metabolismo para o exercício efetivo dos direitos à vida, à segurança, à saúde e à alimentação.

§1º O poder público desenvolverá políticas que visem garantir os direitos humanos das crianças e adolescentes no âmbito das relações domésticas e familiares no sentido de resguardá-las de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.

§ 2º Deverá o Poder Público garantir a ampliação do Teste de Guthrie (Teste do Pezinho) e outros testes necessários, a fim de que as seguintes doenças também sejam diagnosticadas precocemente:

1. Fenilcetonúria - PKU
2. Deficiência de 2-Metilbutiril Glicínúrica
3. Deficiência de 21-hidroxilase
4. Deficiência da 3-OH-3-METIL-GLUTARIL-COA-LIASE
5. Deficiência de G-6-PD
6. Deficiência de 3-hidroxiacil-CoA desidrogenase de cadeias longas

7. 3-MCC Deficiência
8. Aciduria Glutaconica tipos I, II, III, IV e V
9. Deficiência de Adenosina-Deminase [ADA]
10. Talassemias Alfa e Beta
11. Deficiência de Arginase
12. *Aciduria Arginosuccinica*
13. *Deficiência de Beta-Ketotiolase*
14. *Biotidinase*
15. Deficiência da Carbamoil-Fosfato Sintase
16. *Carnitina: Palmitoil Transferase I e II (CPT I e CPT II)*
17. Citrulinemia
18. *Hiperplasia Adrenal Congênita*
19. *Hipotireoidismo Congênito*
20. Fibrose Cística
21. *Encefalopatia Etilmalonica*
22. *Galactosemia*
23. Deficiência de G6PD (ou Favismo)
24. *Transferase do Glutamato do Formimino*
25. Acidemia Glutarica Tipos I e II
26. *Deficiência Glutaciona Sintetase (GSH)*
27. *Hiperglicemia Não-Cetótica*
28. Histidemia
29. Deficiência De *Holocarboxilase Sintetase*
30. Homocistinúria
31. Hiperlisinemia
32. *Hipermetionemia*
33. A *Hiperprolinemia (HP)*
34. Deficiência de Globulina de Ligação Hereditária Tiroxina (TBG)
35. *Isobutiril-CoA Desidrogenase*
36. *Acidemia Isovalérica*
37. *Doença de Krabbe*
38. *A Deficiência LCHAD*
39. *Deficiência de Enzima malonil-CoA Descarboxilase*
40. Doença do Xarope de Bordo na Urina
41. *Acidemia Metilmalônica*
42. Deficiência de Proteína Trifuncional
43. Surdez não Síndrômica
44. Deficiência da *Ornitina Transcarbamilase*
45. Deficiência da *Ornitina Translocase*
46. *Deficiência de Carnitina Primária*
47. *Acidemia Propionica*
48. Deficiência de Piruvato Carboxilase
49. Anemia das Células Falciformes
50. Deficiência de *Tetrahydrobiopterina*
51. *Tirosemia*
52. Imunodeficiência *SCID ligada ao X*
53. *Imunodeficiência Combinada Grave ZAP 70*
54. *Talassemia do Tipo Alfa Ligada ao X.*
55. *Deficiência de Carnitina-Acilocarnitina Translocase (CACT)*
56. *Deficiência de Prolidase*

§ 3º Em caso de dúvida, o teste ampliado do pezinho deverá ser de imediato repetido tantas vezes sejam necessárias para garantir um diagnóstico preciso.

§ 4º Cabe à família, à sociedade e ao poder público criar as condições necessárias para o efetivo exercício dos direitos enunciados no caput.

Art. 4º. Na interpretação desta Lei, serão considerados os fins sociais a que ela se destina e, especialmente, as condições peculiares das crianças e adolescentes portadores de doenças do Erro Inato do Metabolismo - EIM em situação de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.

TÍTULO II

DA VIOLÊNCIA POR PARTE DA UNIÃO, DOS ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E/OU MUNICÍPIOS E DOMÉSTICA E/OU FAMILIAR

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Art. 5º. Para os efeitos desta Lei fica configurada negligência do Estado, doméstica e familiar contra a criança e o adolescente qualquer ação ou omissão baseada no gênero que lhe cause morte, lesão, dano à saúde, sofrimento físico, ou psicológico e qualquer dano físico ou mental devido a falta de cuidados com o portador de qualquer doença rara:

I – No âmbito do Estado, este se comprometerá em criar, dentro do Sistema Único de Saúde, um mecanismo que possibilite a triagem neonatal de doenças do Erro Inato do Metabolismo, citadas no §2º do Art. 3, e promover tratamento adequado criando protocolos específicos para cada tipo de doença;

II – O médico ou outro profissional que atender o recém-nascido será responsável por assegurar o atendimento pelo programa de triagem neonatal descrito nessa Lei.

III – No âmbito da família, compreendida como a comunidade formada por indivíduos que são ou se consideram aparentados, unidos por laços naturais, por afinidade ou por vontade expressa se responsabilizará em acompanhar o infante, garantindo-o o direito ao diagnóstico e tratamento adequado;

IV – O laboratório escolhido pelo Estado deverá atender as normas exigidas pelo Ministério da Saúde e demais órgãos competentes. Os testes poderão ser oferecidos por laboratórios públicos e privados que atendam as regulamentações do sistema de saúde.

V – Caso tenha plano de saúde privado, o pagamento do teste de triagem neonatal abrangendo as doenças citadas no Art. 3, § 2º será feito pelo plano privado que cobre o recém-nascido. Caso o recém-nascido não disponha

de plano privado, os custos do teste de triagem neonatal serão cobertos pelo Sistema único de Saúde.

Art. 6º. A negligência é uma forma de violência contra a criança e o adolescente e constitui uma das formas de violação dos direitos humanos.

CAPÍTULO II

Das Formas de Violência por parte do Estado e Doméstica e/ou Familiar Contra a Saúde da Criança e do Adolescente Portador de Doença do Erro Inato do Metabolismo - EIM

Art. 7º. São formas de violência contra a criança e o adolescente portadores de EIM, entre outras:

I – a negligência do direito à Saúde, entendida como sendo a falta de cuidados, de interesse qualquer conduta para com o portador de EIM, ofendendo sua saúde corporal ou sua integridade;

II – a falta de diagnóstico, alimento medicamentoso e homeopático, fórmulas, como também a falta de aparatos terapêuticos; a falta de tratamento adequado seguindo protocolo específico, entendida como qualquer conduta que lhe cause a morte, dano físico, dano à Saúde, emocional e diminuição da autoestima ou que lhe prejudique e perturbe o pleno desenvolvimento.

TÍTULO III

DA ASSISTÊNCIA À CRIANÇA EM SITUAÇÃO DE NEGLIGÊNCIA

CAPÍTULO I

Das Medidas Integradas de Prevenção

Art. 8º. A política pública que visa coibir a negligência do Estado e familiar contra a criança e o adolescente portador de EIM far-se-á por meio de um conjunto articulado de ações da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e de ações não governamentais, tendo por diretrizes:

I – a integração operacional do Poder Judiciário, do Ministério Público, do Sistema Único de Saúde e da Defensoria Pública com as áreas de segurança pública, assistência social, saúde, educação, trabalho e habitação;

II – a promoção de estudos e pesquisas, estatísticas e outras informações relevantes, com a perspectiva de gênero e de raça ou etnia, concernentes às causas, às consequências e à frequência da negligência contra a criança e o adolescente portadora de EIM, para a sistematização de dados, a serem unificados nacionalmente, e a avaliação periódica dos resultados das medidas adotadas;

III – o respeito, nos meios de comunicação social, dos valores éticos e sociais da pessoa e da família, de forma a coibir os papéis estereotipados que

legitimem ou agravem a violência do Estado e da familiar, de acordo com o estabelecido no inciso III do art. 1º, no inciso IV do art. 3º e no inciso IV do art. 221 da Constituição Federal;

IV – a implementação de atendimento médico especializado para os recém-nascidos diagnosticados com doenças do EIM como também assistência social e financeira para os familiares;

a) Caberá ao Estado, sob pena de sanção legal, o fornecimento imediato de fórmulas, fórmulas medicamentosas, homeopáticas, medicamentos e tudo o mais que se fizer necessário para suprir a necessidade do infante portador de EIM.

V – a promoção e a realização de campanhas educativas de prevenção da negligência à Saúde da criança e do adolescente portador de doença do Erro Inato do Metabolismo -EIM, voltadas ao público escolar e à sociedade em geral, e a difusão desta Lei e dos instrumentos de proteção aos direitos humanos das crianças e dos adolescentes portadores de EIM;

VI – a celebração de convênios, protocolos, ajustes, termos ou outros instrumentos de promoção de parceria entre órgãos governamentais ou entre estes e entidades não governamentais, tendo por objetivo a implementação de programas de auxílio à Saúde para tratar a criança e o adolescente portador de doença do Erro Inato do Metabolismo -EIM;

VII – a capacitação permanente de médicos e profissionais da Saúde, dos Hospitais Regionais, Hospitais Estaduais e Municipais e dos Postos de Saúde e dos profissionais pertencentes aos órgãos e às áreas enunciados no inciso I quanto às questões de gênero e de raça ou etnia;

VIII – a promoção de programas educacionais e de Saúde que disseminem valores éticos de irrestrito respeito à dignidade da pessoa humana com a perspectiva de gênero e de raça ou etnia;

IX – o destaque nos currículos escolares de todos os níveis de ensino relacionados à Saúde para os conteúdos relativos aos direitos humanos, à equidade de gênero e de raça ou etnia e ao problema da negligência contra a criança e ao adolescente portadora de EIM;

CAPÍTULO II

Da Assistência à Criança e ao Adolescente Portadores de EIM em Situação de Negligência do Estado e/ou Doméstica e/ou Familiar

Art. 9º. A assistência à criança e ao adolescente portadores de EIM em situação de negligência por parte do Estado e doméstica e familiar será prestada de forma articulada e conforme os princípios e as diretrizes previstos na Lei Orgânica da Assistência Social, no Sistema Único de Saúde, no Sistema de Segurança Pública, entre outras normas e políticas públicas de proteção e emergencialmente quando for o caso.

§ 1º O juiz determinará, por prazo certo, a inclusão da criança ou adolescente portadora de EIM em situação de violência contra sua saúde no cadastro de programas assistenciais do governo federal, estadual e municipal.

§ 2º Para preservar a integridade do infante, o juiz assegurará à criança ou adolescente portadora de EIM em situação de violência contra a sua Saúde:

I – logo após o nascimento, a criança terá acesso prioritário ao teste de triagem neonatal, conforme Art. 5, inciso II dessa Lei.

II - Após o resultado do teste do pezinho ampliado, confirmando que o recém-nascido sofre de uma das doenças citadas no Art. 3, § 2º, o Poder Público garantirá de imediato o deslocamento da criança para um centro especializado capaz de tratar tal doença, quer seja esse centro no Brasil ou em outra nação que ofereça tal tratamento.

III – Será também assegurado ao menor portador de EIM toda e qualquer fórmula medicamentosa e homeopática, medicamento, terapias, aparatos, entre outros, admitidos nos protocolos específicos para o tratamento específico da doença detectada no infante.

IV – às crianças e adolescentes já diagnosticados terão direito imediato aos suplementos e aparatos citados no inciso anterior.

§ 3º A assistência à criança e ao adolescente em situação de negligência por parte do Estado, doméstica e familiar compreenderá o acesso aos benefícios decorrentes do desenvolvimento científico e tecnológico, incluindo os serviços fora de domicílio.

CAPÍTULO III

Do Atendimento pelo Estado

Art. 10. Na hipótese da iminência ou da prática de negligência contra criança e o adolescente portadora de EIM, a autoridade ou órgão competente de Saúde que tomar conhecimento da ocorrência adotará, de imediato, as providências legais cabíveis.

§ 1º Entenda-se como autoridade ou órgão competente, todo e qualquer profissional ou órgão da área de saúde, como também seus pais ou responsáveis que suspeite de doença genética e ache necessária a triagem neonatal, caso essa não tenha sido feita de acordo com o Art. 5, inciso II, dessa Lei.

§ 2º Aplica-se o disposto no caput deste artigo ao descumprimento de medida protetiva de urgência deferida.

Art. 11. No atendimento à criança e ao adolescente portadora de EIM em situação de negligência, a autoridade de Saúde deverá, entre outras providências:

I – garantir proteção ao menor, quando necessário, comunicando de imediato ao Ministério Público e ao Poder Judiciário;

II – encaminhar o menor ao hospital ou posto de saúde mais próximo;

III – acompanhar, quando necessário, o menor para assegurar que o tratamento adequado será providenciado.

IV – informar ao menor e aos familiares ou responsáveis os direitos a eles conferidos nesta Lei e os serviços disponíveis.

Art. 12. Em todos os casos de negligência contra a criança e o adolescente portadora de EIM, feito o registro da ocorrência, deverá a autoridade de Saúde ou o delator, acompanhado de um policial, adotar de imediato, os seguintes procedimentos, sem prejuízo daqueles previstos no Código de Processo Penal:

I – ouvir o menor, caso esse possa se expressar claramente, ou os pais, ou ainda, no caso de omissão desses, ouvir os familiares ou responsáveis pela denúncia, lavrar um boletim de ocorrência e tomar a representação a termo, se apresentada;

II – colher todas as provas que servirem para o esclarecimento do fato e de suas circunstâncias a fim de orientar o deslocamento do menor para uma unidade de Saúde mais próxima;

III – remeter, no prazo de vinte e quatro horas, expediente ao juiz com o pedido do menor, para a concessão de medidas protetivas à sua integridade em caráter de urgência;

IV – remeter, no prazo legal, o caso do menor negligenciado ao juiz e ao Ministério Público.

§ 1º Ao negligenciado será tomado a termo pela autoridade de Saúde ou policial e deverá conter:

I – imperativamente, a qualificação do menor negligenciado e, se necessário for, a do(s) negligente (es);

II – descrição sucinta do fato e das medidas protetivas solicitadas pela autoridade de Saúde ou pelo delator;

§ 2º A autoridade delatora ou órgão de Saúde deverá anexar ao documento referido no § 1º, o boletim de ocorrência e cópia de todos os documentos disponíveis necessários ao tratamento do menor negligenciado, tais como, exames médicos existentes, aparatos para locomoção, formulas, medicamentos e tudo mais que se fizer necessário para garantir o bem estar do menor portador de EIM.

TÍTULO IV DOS PROCEDIMENTOS

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Art. 13. Ao processo, ao julgamento e à execução das causas cíveis e criminais decorrentes da prática de violência por parte do Estado, doméstica ou familiar contra criança e adolescente portadora de EIM aplicar-se-ão as normas dos Códigos de Processo Penal e Processo Civil e da legislação específica relativa à criança e ao adolescente que não conflitarem com o estabelecido nesta Lei.

Art. 14. Juizados de Violência Doméstica e Familiar contra a criança e adolescente, órgãos da Justiça Ordinária com competência cível e criminal, poderão ser criados pela União, Estados e Municípios, para o processo, o julgamento e a execução das causas decorrentes da prática de negligência que é caracterizado nessa e nas demais Leis como caso de violência contra a criança e o adolescente portador de EIM.

Parágrafo único. Não importando o órgão ou pessoa(s) negligente(es), os atos processuais poderão realizar-se em horário noturno, conforme dispuserem as normas de organização judiciária.

Art. 15. Sob pena de sanção, o Estado será responsável por tomar medidas necessárias para o cumprimento das medidas apresentadas por essa Lei no que diz respeito ao Art. 3, § 1 e § 2.

Parágrafo único. O não cumprimento acarretará ao agressor as medidas judiciais cabíveis e representação junto o Ministério Público, incluindo as sanções dos responsáveis pelo não cumprimento do exposto neste artigo.

Art. 16. É vedada a aplicação, nos casos de negligência pelo Estado e doméstica e familiar contra o menor portador de EIM, de penas de cesta básica ou outras de prestação pecuniária, bem como a substituição de pena que implique o pagamento isolado de multa.

CAPÍTULO II

Das Medidas Protetivas de Urgência

Seção I

Disposições Gerais

Art. 17. Recebido o expediente com o pedido de auxílio à criança e adolescente portadora de EIM, caberá ao juiz, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas:

I – conhecer do expediente e do pedido e decidir sobre as medidas protetivas de urgência;

II – determinar em caráter de urgência o encaminhamento do menor ao órgão de assistência médica e judiciária, quando for o caso;

III – comunicar ao Ministério Público para que adote as providências cabíveis.

Art. 18. As medidas protetivas de urgência poderão ser concedidas pelo juiz, a requerimento do Ministério Público ou a pedido dos pais ou responsáveis pelo menor portador de EIM.

§ 1º As medidas protetivas de urgência poderão ser concedidas de imediato, independentemente de audiência das partes e de manifestação do Ministério Público, devendo este ser prontamente comunicado.

§ 2º As medidas protetivas de urgência serão aplicadas isolada ou cumulativamente, e poderão ser substituídas a qualquer tempo por outras de maior eficácia, sempre que os direitos reconhecidos nesta Lei forem ameaçados ou violados.

§ 3º Poderá o juiz, a requerimento do Ministério Público ou a pedido dos pais ou responsáveis pelo menor portador de EIM, conceder novas medidas protetivas de urgência ou rever aquelas já concedidas, se entender necessário à proteção do menor.

Art. 19. Em qualquer fase da instrução criminal, caberá a prisão preventiva dos responsáveis enquadrados como agressor. Essa ordem será decretada pelo juiz, de ofício, a requerimento do Ministério Público ou mediante representação da autoridade policial.

Parágrafo único. O juiz poderá revogar a prisão preventiva se, no curso do processo, verificar a falta de motivo para que subsista, bem como decretá-la novamente, se sobrevierem razões que a justifiquem.

Art. 20. O Estado, como também a família ou responsável pelo menor portador de EIM, em caso de ação civil ou criminal deverá ser notificada pelo Ministério Público ou órgão competente dos atos processuais relativos ao menor, especialmente dos pertinentes ao fornecimento do tratamento adequado que garanta a Saúde do menor, sem prejuízo da intimação de advogado constituído ou defensor público.

Seção II

Das Medidas Protetivas de Urgência que Obrigam o Agressor

Art. 21. Constatada a prática de negligência, conforme art. 6º dessa Lei, o juiz poderá aplicar ao agressor, de imediato, em conjunto ou separadamente, as seguintes medidas protetivas de urgência, entre outras:

I – encaminhamento do menor ofendido ao centro de Saúde mais próximo e, se necessário for, garantir o deslocamento deste para centros de Saúde mais avançados, sem nenhum ônus para a família e/ou responsáveis pelo menor.

II – garantir o fornecimento de fórmulas, medicamentos, exames médicos e aparatos que garantam o tratamento adequado ao menor ofendido;

III – proibição de determinadas condutas, entre as quais:

a) remoção do ofendido do local que lhe assegure o tratamento adequado;

b) interrupção do fornecimento de suplementos e aparatos citados no Art. 22 inciso II dessa Lei;

§ 1º As medidas referidas neste artigo não impedem a aplicação de outras previstas na legislação em vigor, sempre que a segurança do ofendido ou as circunstâncias o exigirem, devendo a providência ser comunicada ao Ministério Público.

§ 2º Na hipótese de aplicação do inciso I, encontrando-se o agressor nas condições mencionadas no caput e incisos do art. 6º dessa Lei, o juiz comunicará ao respectivo órgão, corporação ou instituição as medidas protetivas de urgência concedidas e determinará ao agressor responsável que se faça cumprir a determinação judicial, sob pena de incorrer nos crimes de prevaricação ou de desobediência, conforme o caso.

§ 3º Para garantir a efetividade das medidas protetivas de urgência, poderá o juiz requisitar, a qualquer momento, auxílio da força policial.

§ 4º Aplica-se às hipóteses previstas neste artigo, no que couber, o disposto no caput e nos § 5º e § 6º do art. 461 da Lei no 5.869, de 11 de janeiro de 1973, Código de Processo Civil.

Seção III

Das Medidas Protetivas de Urgência ao Ofendido(a)

Art. 22. Poderá o juiz, quando necessário, sem prejuízo de outras medidas:

I – encaminhar o menor ofendido e um dos pais ou responsáveis para centros maiores de tratamento de Saúde, incluindo os fora do domicílio, quer seja no Brasil ou no exterior quando comprovado que o Brasil não é capaz de fornecer o tratamento adequado, sendo todos os gastos às expensas do Estado.

II – Quando do deslocamento do ofendido, estabelecer uma ajuda de custo diária ou mensal com intuito de cobrir todos os gastos com referencia a alimentação, deslocamento e estadia do menor ofendido e do seu acompanhante;

III – Quando do deslocamento do ofendido, garantir o seu retorno como também o retorno do seu acompanhante para seu local de origem ou transferi-lo para outros centros caso julgue-se necessário.

IV – Garantir seu retorno ao local de tratamento, como também, cobrir os gastos com exames de rotina e dos demais suplementos e aparatos que o protocolo médico julgar necessário, como também, garantir as revisões medicas periódicas que garantam o sucesso do tratamento.

Art. 23. Para a proteção patrimonial dos bens da família da criança e do adolescente portador de EIM, o juiz determinará, liminarmente, as seguintes medidas, entre outras:

I – da ausência ou demora no atendimento por parte do Estado, a restituição de todos os gastos comprovados com recibos fiscais referentes ao tratamento do menor portador de EIM;

II – prestação de caução provisória, mediante depósito judicial, por perdas e danos materiais decorrentes da negligência contra o menor ofendido.

CAPÍTULO III

Da Atuação do Ministério Público

Art. 24. O Ministério Público intervirá, quando não for parte, nas causas cíveis e criminais decorrentes da negligência por parte do Estado ou por parte da família ou responsáveis contra o menor portador de EIM.

Art. 25. Caberá ao Ministério Público, sem prejuízo de outras atribuições, nos casos de negligência por parte do Estado ou por parte da família ou responsáveis contra o menor portador de EIM, quando necessário:

I – requisitar força policial e serviços públicos de saúde, de educação, de assistência social e de segurança, entre outros;

II – fiscalizar os estabelecimentos públicos e particulares de atendimento ao menor em situação de negligência, e adotar, de imediato, as medidas administrativas ou judiciais cabíveis no tocante a quaisquer irregularidades constatadas;

III – cadastrar os casos de negligência contra crianças e adolescentes portadores de EIM.

CAPÍTULO IV

Da Assistência Judiciária

Art. 26. Em todos os atos processuais, cíveis e criminais, a família da criança ou do adolescente portador de EIM em situação de negligência por parte do Estado deverá estar acompanhada de advogado, ressalvado o previsto no art. 19 desta Lei.

Art. 27. É garantido a toda criança ou adolescente portador de EIM em situação de negligência o acesso aos serviços de Defensoria Pública ou de Assistência Judiciária Gratuita, nos termos da lei, em sede policial e judicial, mediante atendimento específico e humanizado.

TÍTULO V

DA EQUIPE DE ATENDIMENTO MULTIDISCIPLINAR

Art. 28. Os Juizados de Violência Contra o Menor Portador de EIM que vierem a ser criados poderão contar com uma equipe de atendimento multidisciplinar, a ser integrada por profissionais especializados nas áreas de saúde psicossocial e jurídica.

Art. 29. Compete à equipe de atendimento multidisciplinar, entre outras atribuições que lhe forem reservadas pela legislação local, fornecer subsídios por escrito ao juiz, ao Ministério Público e à Defensoria Pública, mediante laudos ou verbalmente em audiência, e desenvolver trabalhos de orientação, encaminhamento, prevenção e outras medidas, voltados para o menor ofendido, o agressor e os familiares.

Art. 30. Quando a complexidade do caso exigir avaliação mais aprofundada, o juiz poderá determinar a manifestação de profissional especializado, mediante a indicação da equipe de atendimento multidisciplinar.

Art. 31. O Estado, na elaboração de sua proposta orçamentária, deverá prever recursos para a criação e manutenção da equipe de atendimento multidisciplinar.

TÍTULO VI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 32. Enquanto não estruturados os Juizados de Violência contra o Menor portador de EIM, as Varas da Infância e Juventude acumularão as competências cível e criminal para conhecer e julgar as causas decorrentes da prática de violência contra o menor portador de EIM, observadas as previsões do Título IV desta Lei, subsidiada pela legislação processual pertinente.

Parágrafo único. Será garantido o direito de preferência, nas Varas da Infância e Juventude, para o processo e o julgamento das causas referidas no caput.

TÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 33. A instituição dos Juizados de Violência contra o Menor portador de EIM poderá ser acompanhada pela implantação das curadorias necessárias e do serviço de assistência judiciária.

Art. 34. A União, o Distrito Federal, os Estados e os Municípios poderão criar e promover, no limite das respectivas competências:

I – centros de atendimento integral e multidisciplinar para crianças e adolescentes portadoras de EIM em situação de negligência;

II – casas-abrigo próximas aos centros especializados de tratamento de doenças do EIM para crianças e adolescentes portadoras, bem como para seus acompanhantes, durante o tratamento da doença;

III – programas e campanhas de enfrentamento da negligência/violência por parte do Estado ou por parte da família ou responsável do menor portador de EIM;

Art. 35. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios promoverão a adaptação de seus órgãos e de seus programas às diretrizes e aos princípios desta Lei.

Art. 36. A defesa dos interesses e direitos transindividuais previstos nesta Lei poderá ser exercida, concorrentemente, pelo Ministério Público e por associação de atuação na área, regularmente constituída há pelo menos um ano, nos termos da legislação civil.

Parágrafo único. O requisito da pré-constituição poderá ser dispensado pelo juiz quando entender que não há outra entidade com representatividade adequada para o ajuizamento da demanda coletiva.

Art. 37. As estatísticas sobre a violência e negligência por parte do Estado e por parte da família ou responsável do menor portador de EIM serão incluídas nas bases de dados dos órgãos oficiais do Sistema de Justiça e Segurança a fim de subsidiar o sistema nacional de dados e informações relativo às crianças e adolescentes.

Parágrafo único. As Secretarias de Segurança Pública dos Estados e do Distrito Federal poderão remeter suas informações criminais para a base de dados do Ministério da Justiça.

Art. 38. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, no limite de suas competências e nos termos das respectivas leis de diretrizes orçamentárias, poderão estabelecer dotações orçamentárias específicas, em cada exercício financeiro, para a implementação das medidas estabelecidas nesta Lei.

Art. 39. As obrigações previstas nesta Lei não excluem outras decorrentes dos princípios por ela adotados.

Art. 40. Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei tem por objetivo a proteção e o cuidado com as crianças e adolescentes portadores de Erro Inato do Metabolismo –EIM.

Inspirado na história de um menino pernambucano, Artur Bucar Lages Nogueira Santos, que em janeiro de 2002 nasceu com uma doença rara conhecida como Doença da Urina do Xarope do Bordo - DXB.

O menino foi diagnosticado tardiamente e tal descaso causou-lhe danos irreversíveis no cérebro. Depois de percorrer todo o Brasil, desesperados, os seus pais não aceitaram o precário tratamento que o Brasil oferece e se deslocaram para outro país em busca de ajuda. Artur Bucar Santos foi o primeiro brasileiro do mundo a ser curado de DXB.

A família de Artur Bucar Santos não parou por aí: desde a cura, com ajuda de uma clinica Norte Americana, eles vêm ajudando crianças do mundo inteiro, inclusive as do Brasil. A família Santos buscou ajuda e, com um grupo de amigos e profissionais da área de Saúde, sugeriu a elaboração desse projeto para dar atendimento e apoio às famílias portadoras de EIM.

Por conhecer de perto a história de Artur Bucar Santos e a luta da sua família para mantê-lo vivo, honra-me sobremodo, como pai e como parlamentar, apresentar esse projeto que garante o direito universal e igualitário às crianças e adolescentes portadoras de doenças genéticas do Erro Inato do Metabolismo. E mais, sugerir que esse projeto, quando aprovado, receba o nome de **Lei Artur Bucar Santos**, em homenagem à criança e sua família que fez do combate à fatalidade de que foram vítimas uma razão para viver e para lutar pela dignidade humana e pela justiça social.

Mas para isso, cabe a nós, deputados, analisar, discutir e finalmente aprovar essa proposição; e ao Estado implementar políticas públicas que deem melhores condições de vida a essas crianças. Partindo do diagnóstico precoce à implementação de protocolos adequados ao tratamento desse tipo de doenças.

Não basta, porém, redigir leis: é preciso divulgá-las para que cheguem ao conhecimento do público e se transformem, assim, em instrumentos de cidadania a que todos têm direito.

O Brasil não tem dados concretos, mas, segundo alguns especialistas no assunto, uma em cada três mil crianças nascem com EIM e sofre ou já sofreu algum tipo de violência culminando em danos irreparáveis. E pior, na maioria das vezes a falta de diagnóstico e a falta do tratamento adequado causam a morte dessa criança.

Hoje, O Sistema Único de Saúde faz a triagem para apenas quatro doenças. Com a aprovação da Lei Artur Bucar Santos, poderemos diagnosticar 56 doenças e oferecer um tratamento adequado com protocolos específicos para cada uma delas.

No Brasil do século XXI, a violência ainda atinge milhões de crianças por ano. A todos cumpre mudar essa situação, que afronta não só o Estado, mas compromete o sentimento de justiça e dignidade do país. Esse projeto é, efetivamente, um apoio na luta por um Brasil melhor, mais digno e mais justo para as nossas crianças.

Em razão da relevância desse tema, conto com o apoio dos nobres colegas para aprovarmos o Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões, em de de 2014.

Deputado Federal **GONZAGA PATRIOTA – PSB/PE**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

TÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

- I - a soberania;
- II - a cidadania;
- III - a dignidade da pessoa humana;
- IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
- V - o pluralismo político.

Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

- I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;
- II - garantir o desenvolvimento nacional;
- III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;
- IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Art. 4º A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios:

- I - independência nacional;
- II - prevalência dos direitos humanos;
- III - autodeterminação dos povos;
- IV - não-intervenção;
- V - igualdade entre os Estados;
- VI - defesa da paz;
- VII - solução pacífica dos conflitos;
- VIII - repúdio ao terrorismo e ao racismo;
- IX - cooperação entre os povos para o progresso da humanidade;
- X - concessão de asilo político.

Parágrafo único. A República Federativa do Brasil buscará a integração econômica, política, social e cultural dos povos da América Latina, visando à formação de uma comunidade latino-americana de nações.

.....

TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

.....

CAPÍTULO V DA COMUNICAÇÃO SOCIAL

.....

Art. 221. A produção e a programação das emissoras de rádio e televisão atenderão aos seguintes princípios:

- I - preferência a finalidades educativas, artísticas, culturais e informativas;
- II - promoção da cultura nacional e regional e estímulo à produção independente que objetive sua divulgação;
- III - regionalização da produção cultural, artística e jornalística, conforme percentuais estabelecidos em lei;
- IV - respeito aos valores éticos e sociais da pessoa e da família.

Art. 222. A propriedade de empresa jornalística e de radiodifusão sonora e de sons e imagens é privativa de brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos, ou de pessoas jurídicas constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sede no País. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002](#))

§ 1º Em qualquer caso, pelo menos setenta por cento do capital total e do capital votante das empresas jornalísticas e de radiodifusão sonora e de sons e imagens deverá pertencer, direta ou indiretamente, a brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos, que exercerão obrigatoriamente a gestão das atividades e estabelecerão o conteúdo da programação. ([Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002](#))

§ 2º A responsabilidade editorial e as atividades de seleção e direção da programação veiculada são privativas de brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos, em qualquer meio de comunicação social. ([Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002](#))

§ 3º Os meios de comunicação social eletrônica, independentemente da tecnologia utilizada para a prestação do serviço, deverão observar os princípios enunciados no art. 221, na forma de lei específica, que também garantirá a prioridade de profissionais brasileiros na execução de produções nacionais. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002](#))

§ 4º Lei disciplinará a participação de capital estrangeiro nas empresas de que trata o § 1º. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002](#))

§ 5º As alterações de controle societário das empresas de que trata o § 1º serão comunicadas ao Congresso Nacional. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 36, de 2002](#))

.....

.....

LEI Nº 5.869, DE 11 DE JANEIRO DE 1973

Institui o Código de Processo Civil.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
DO PROCESSO DE CONHECIMENTO

TÍTULO VIII
DO PROCEDIMENTO ORDINÁRIO

CAPÍTULO VIII
DA SENTENÇA E DA COISA JULGADA

Seção I
Dos Requisitos e dos Efeitos da Sentença

Art. 461. Na ação que tenha por objeto o cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer, o juiz concederá a tutela específica da obrigação ou, se procedente o pedido, determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 8.952, de 13/12/1994, publicada no DOU de 14/12/1994, em vigor 60 dias após a publicação)*

§ 1º A obrigação somente se converterá em perdas e danos se o autor o requerer ou se impossível a tutela específica ou a obtenção do resultado prático correspondente. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 8.952, de 13/12/1994, publicada no DOU de 14/12/1994, em vigor 60 dias após a publicação)*

§ 2º A indenização por perdas e danos dar-se-á sem prejuízo da multa (art. 287). *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 8.952, de 13/12/1994, publicada no DOU de 14/12/1994, em vigor 60 dias após a publicação)*

§ 3º Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente ou mediante justificação prévia, citado o réu. A medida liminar poderá ser revogada ou modificada, a qualquer tempo, em decisão fundamentada. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 8.952, de 13/12/1994, publicada no DOU de 14/12/1994, em vigor 60 dias após a publicação)*

§ 4º O juiz poderá, na hipótese do parágrafo anterior ou na sentença, impor multa diária ao réu, independentemente de pedido do autor, se for suficiente ou compatível com a obrigação, fixando-lhe prazo razoável para o cumprimento do preceito. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 8.952, de 13/12/1994, publicada no DOU de 14/12/1994, em vigor 60 dias após a publicação)*

§ 5º Para a efetivação da tutela específica ou a obtenção do resultado prático equivalente, poderá o juiz, de ofício ou a requerimento, determinar as medidas necessárias, tais como a imposição de multa por tempo de atraso, busca e apreensão, remoção de pessoas e coisas, desfazimento de obras e impedimento de atividade nociva, se necessário com requisição de força policial. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 8.952, de 13/12/1994 e com nova redação)*

dada pela Lei nº 10.444, de 7/5/2002, publicada no DOU de 8/5/2002, em vigor 3 meses após a publicação)

§ 6º O juiz poderá, de ofício, modificar o valor ou a periodicidade da multa, caso verifique que se tornou insuficiente ou excessiva. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.444, de 7/5/2002, publicada no DOU de 8/5/2002, em vigor 3 meses após a publicação)

Art. 461-A. Na ação que tenha por objeto a entrega de coisa, o juiz, ao conceder a tutela específica, fixará o prazo para o cumprimento da obrigação.

§ 1º Tratando-se de entrega de coisa determinada pelo gênero e quantidade, o credor a individualizará na petição inicial, se lhe couber a escolha; cabendo ao devedor escolher, este a entregará individualizada, no prazo fixado pelo juiz.

§ 2º Não cumprida a obrigação no prazo estabelecido, expedir-se-á em favor do credor mandado de busca e apreensão ou de imissão na posse, conforme se tratar de coisa móvel ou imóvel.

§ 3º Aplica-se à ação prevista neste artigo o disposto nos §§ 1º a 6º do art. 461. (Artigo acrescido pela Lei nº 10.444, de 7/5/2002, publicada no DOU de 8/5/2002, em vigor 3 meses após a publicação)

Art. 462. Se, depois da propositura da ação, algum fato constitutivo, modificativo ou extintivo do direito influir no julgamento da lide, caberá ao juiz tomá-lo em consideração, de ofício ou a requerimento da parte, no momento de proferir a sentença. (Artigo com redação dada pela Lei nº 5.925, de 1/10/1973)

.....
.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

O PROJETO DE LEI Nº 7.374, DE 2014

Apensados: PL nº 4.237/2015, PL nº 5.574/2016, PL nº 5.767/2016, PL nº 6.394/2016, PL nº 7.011/2017, PL nº 10.266/2018, PL nº 10.988/2018, PL nº 9.713/2018, PL nº 1.695/2019, PL nº 3.207/2019, PL nº 979/2019, PL nº 1.035/2020, PL nº 1.109/2021

Dispõe sobre mecanismos para auxiliar o atendimento e garantir o tratamento de crianças especiais portadoras de doenças de Erro Inato do Metabolismo - EIM e dá outras providências.

Autor: Deputado GONZAGA PATRIOTA

Relator: Deputado DIEGO GARCIA

I - RELATÓRIO

O PL nº 7.374, de 2014, propõe a ampliação do teste do pezinho para que a triagem neonatal alcance 56 doenças, incluídos erros inatos do metabolismo, hemoglobinopatias, fibrose cística e outras doenças, a fim de garantir o diagnóstico precoce e o tratamento integral a crianças com doenças raras de causa genéticas.

Prevê ainda medidas protetivas às crianças e adolescentes, alterações no direito penal e processual penal; propõe ações de capacitação em questões de direitos humanos; autoriza a criação de juizados especializados; propõe alterações curriculares em todos os cursos da área de saúde, em todos os níveis acadêmicos; prevê a implementação de políticas de assistência social e financeira a familiares, dentre outras medidas a fim de assegurar o resultado efetivo da triagem neonatal, incluindo o tratamento integral, multidisciplinar e tempestivo para o recém-nascido.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212578666100>

A justificativa do projeto se fundamenta na necessidade de garantir às crianças e adolescentes com erros inatos do metabolismo o direito universal à saúde e o acesso igualitário às políticas públicas.

Apensados encontram-se 13 projetos de lei, todos por proporem a realização obrigatória de exames clínicos, laboratoriais ou radiológicos em recém-nascidos, em razão da necessidade de um diagnóstico precoce a fim de proporcionar um tratamento efetivo, evitando muitas vezes a progressão da doença para quadros severos, incapacitantes e irreversíveis.

O Projeto de Lei nº 4.237, de 2015, propõe obrigatoriedade do "teste da linguinha" em com a finalidade de detectar alterações congênicas que podem dificultar a amamentação e, posteriormente, a mastigação e a fala.

O Projeto de Lei nº 5.574, de 2016, propõe disponibilizar no Sistema Único de Saúde (SUS) o exame de Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-Scan) para os recém-nascidos que dele necessitar.

O Projeto de Lei nº 5.767, de 2016, propõe a obrigatoriedade da realização obrigatória de avaliação do desenvolvimento neuropsicomotor a fim de detectar eventuais doenças neurológicas.

O Projeto de Lei nº 6.394, de 2016, propõe a obrigatoriedade da realização de testes para diagnóstico precoce de erros inatos do metabolismo e da infecção pelo do vírus Zika.

O Projeto de Lei nº 7.011, de 2017, propõe a obrigatoriedade da realização de testes neurológicos em recém-nascidos a fim de diagnosticar a encefalopatia crônica infantil não evolutiva (paralisia cerebral).

O Projeto de Lei nº 9.713, de 2018, propõe obrigatoriedade da realização de exames clínicos e laboratoriais para detecção de síndromes cromossômicas em recém-nascidos.

O Projeto de Lei nº 10.266, de 2018, propõe a obrigatoriedade da realização de exames clínicos e laboratoriais para detecção da síndrome de Down.

O Projeto de Lei nº 10.988, de 2018, propõe a obrigatoriedade da realização do teste do reflexo vermelho, mais conhecido como "teste do



olhinho” para o diagnóstico precoce de retinoblastoma, catarata e glaucoma congênitos.

O Projeto de Lei nº 979, de 2019, propõe a obrigatoriedade da realização das manobras de Ortolani e de Barlow para detecção da displasia congênita do quadril.

O Projeto de Lei nº 1.695, de 2019, propõe a obrigatoriedade da realização do ecocardiograma, nos recém-nascidos com Síndrome de Down, para detecção precoce de cardiopatias congênitas.

O Projeto de Lei nº 3.207, de 2019, propõe a obrigatoriedade de o poder público fornecer dietas especiais para pacientes diagnosticados com erros inatos do metabolismo.

Os Projetos de Lei nº 1.035, de 2020, e 1.109, de 2021, propõem a obrigatoriedade da realização de exames de triagem em recém-nascidos para diagnóstico de problemas auditivos.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação pelo **Plenário**, despachado à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF); à Comissão de Finanças e Tributação (CFT), para análise da adequação financeira e orçamentária; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise do **mérito** e dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório

II - VOTO DO RELATOR

Inicialmente, gostaria de partilhar com todos a minha alegria pela aprovação Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, que ampliou o teste do pezinho para mais de 50 doenças que podem comprometer o desenvolvimento do recém-nascido.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212578666100>



Há mais de 10 anos que se tenta a ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, pelo menos desde o PL nº 484, de 2011, que já previa a o teste do pezinho expandido no Sistema Único de Saúde.

Foram necessárias quase 3 legislaturas para que um dos quase 40 projetos de lei que tramitaram ou ainda estão em tramitação conseguisse ser aprovado na Câmara dos Deputados e no Senado Federal e, em seguida, ser sancionado pelo Presidente da República.

Mas há ainda muito a se fazer, não apenas em relação à triagem de doenças que fazem parte do Programa Nacional de Triagem Neonatal, mas acima de tudo para garantir que, em havendo um resultado positivo, o recém-nascido consiga o tratamento integral, adequado e tempestivo.

Em relação aos exames clínicos, há um quadro bastante diverso.

O exame denominado “emissões otoacústicas evocadas” (“teste da orelhinha”), já é obrigatório em todo o Brasil, conforme a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010.

Por este motivo, entendo que os PL 1.035/2020 e 1.109/2021 perderam sua razão de ser.

O “teste do reflexo vermelho”, mais conhecido como teste do olhinho, encontra-se previsto no art. 9º da Portaria MS/GM nº 2.068, de 21 de outubro de 2016, do Ministério da Saúde, que institui diretrizes para a organização da atenção integral e humanizada à mulher e ao recém-nascido no alojamento conjunto.

Do ponto de vista legislativo, esta Comissões de Seguridade Social e Família já aprovou, em 2017, o PL 4.090/2015, que estabelece exatamente a obrigatoriedade do teste do reflexo vermelho em todos os recém-nascidos. Este projeto de lei já se encontra em estágio avançado na Comissão de Finanças e Tributação aguardando parecer.



No entanto, optamos por adicionar no parecer a matéria prevista no PL 10.988/2018, que já se encontra em análise no outro PL com tramitação um pouco mais adiantada.

A avaliação do frênulo lingual do recém-nascido – o teste da linguinha – também já é obrigatória por força da Lei nº 13.002, de 20 de junho de 2014.

Em decorrência, também não subsiste mais razão para o PL 4.237/2015 continuar sua tramitação.

O PL 5.574/2016 propõe a inclusão da Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-Scan) como exame disponível no SUS para recém-nascidos que dele necessitarem. Inicialmente, cabe observar que não se trata de um exame de triagem neonatal, pois o profissional de saúde antes percebe alguma alteração no recém-nascido e, em razão disso, solicita o exame. Isso é o contrário do que ocorre com a triagem neonatal, onde um exame é realizado em toda população susceptível exatamente por não haver nenhum sinal que permita ao médico suspeitar da doença. Ademais, a Tomografia por Emissão de Pósitrons já se encontra disponível no SUS, conforme estabelece a Portaria MS/SAS nº 1.340, de 1º de dezembro de 2014, do Ministério da Saúde.

Em relação aos PL 5.767/2016, 7.011/2017 e 9.713/2018, é preciso antes mencionar que é uma situação bastante subjetiva o limite do que é exame de rotina em um recém-nascido – e que, portanto deveria ser realizado por todo profissional de saúde – e aquilo que é extraordinário e desse modo, precisaria ser objeto de alguma normatização.

A Sociedade Brasileira de Pediatria se manifestou de forma contrária à Lei nº 13.002, de 2014, que instituiu o teste da linguinha no SUS, afirmando que “um exame clínico bem realizado e uma observação completa de uma mamada podem ser suficientes para o diagnóstico de anquiloglossia, não sendo necessário um protocolo específico para esta avaliação e, menos ainda, a necessidade de uma lei que obrigue sua realização.”¹

¹ <https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/sbp-solicita-ao-ministerio-da-saude-revogacao-da-lei-que-torna-obrigatorio-o-teste-da-linguinha-em-recem-nascidos/>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212578666100>



No referido ofício, a Sociedade Brasileira de Pediatria é enfatiza que a referida lei 13.002/2014 foi aprovada sem consulta às entidades envolvidas com esse aspecto da saúde da criança, sobretudo a própria Sociedade Brasileira de Pediatria. A entidade, por meio de seus Departamentos Científicos de Neonatologia, Otorrinolaringologia e Aleitamento Materno, já havia se manifestado contrária à lei e à obrigatoriedade da aplicação do protocolo para avaliação do frênulo lingual em recém-nascidos. A ausência dessa norma, por exemplo, não alteraria em nada os protocolos já existentes para o exame da cavidade oral do recém-nascido e lactente, que já faz parte do exame físico realizado pelo pediatra, de forma simples e indolor, nas maternidades e nas consultas de puericultura. No entanto, mesmo tendo esse pedido da sociedade de pediatria, como não tivemos oportunidade de debater esse tema mais profundamente, optamos por manter a Lei 13.002/2014 como está. Em outro momento, podemos vir a discutir sua revogação.

Nessa mesma situação encontram-se o exame físico morfológico, no caso do PL 9.713/2018, e o exame neurológico simples, previsto nos PL 5.767/2016 e 7.011/2017.

Já o PL 979/2019 fala sobre a realização dos exames necessários para detecção da Displasia do Desenvolvimento dos Quadrantes nos recém-nascidos atendidos em todos os hospitais e maternidades públicos e privados. É um exame muito simples de se fazer e faz parte de avaliação de todo pediatra e neonatologista para todos os recém-nascidos, bem como uma série de outros procedimentos estabelecidos em protocolos pelas sociedades médicas, especialmente da sociedade de pediatria, como já trouxemos aqui, como, por exemplo, o exame da cavidade oral do recém-nascido e lactente.

Todos os médicos pediatras aprendem na faculdade, na residência e no estágio de pediatria o procedimento de Ortolani, e é um procedimento de rotina. Toda vez que o pediatra avalia o bebê ele faz esse exame e sabemos que a displasia de quadril é bastante comum, especialmente em bebês pélvicos.



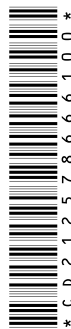
Então, após ouvir os nobres colegas desta Comissão, especialmente o autor do projeto, contemplamos a contribuição do pl 979/2019 na forma do parágrafo oitavo acrescentado ao artigo décimo do Estatuto da Criança e Adolescente, conforme substitutivo anexo.

Em relação aos PL 6.394/2016 e 10.266/2018, que tratam de exames de triagem para diagnóstico de infecção congênita pelo vírus Zika e para a síndrome de Down, respectivamente, salvo melhor juízo, não há motivo para realização de exames em todos os recém-nascidos para detecção dessas doenças. O mais sensato é fazê-lo quando há alguma evidência clínica que possa sugerir o diagnóstico – ressaltando que, no caso da síndrome de Down, no mais das vezes o diagnóstico é eminentemente clínico.

Ainda sobre a síndrome de Down, o PL 1.695/2019 propõe a obrigatoriedade da realização do ecocardiograma, nos recém-nascidos com Síndrome de Down, para detecção precoce de cardiopatias congênitas. Tal medida é bastante sensata, uma vez que quase 50% dos recém-nascidos com a síndrome de Down têm cardiopatias congênitas associadas, muitas delas não detectáveis pela ausculta cardíaca. Assim, a realização do ecocardiograma a fim de detectar cardiopatias congênitas em todos os recém-nascidos com Síndrome de Down, incluindo aqueles com exame do sistema cardiovascular normal, pode ser considerada um método de triagem ou *screening*. Contudo, não se trata de um programa de triagem neonatal de base populacional, como o teste do coraçõzinho ou o teste do pezinho. Ademais, em relação ao que o PL 1.695/2019 propõe, a realização do ecocardiograma em todas as crianças com síndrome de Down já é preconizada no SUS, conforme as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Síndrome de Down no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), instituída pela Portaria MS/SAS nº 1.327, de 3 de dezembro de 2012, do Ministério da Saúde.

Por fim, cabe analisar o PL 3.207/2019, que propõe a obrigatoriedade de o poder público fornecer dietas especiais para pacientes diagnosticados com erros inatos do metabolismo.

O relatório da Subcomissão Especial de Doenças Raras, desta Comissão de Seguridade Social e Família, em 2019, lembra que o espírito do



Programa Nacional de Triagem Neonatal é que o diagnóstico precoce da doença permita o início precoce do tratamento de modo a prevenir mortes ou sequelas neurológicas. Portanto, do ponto de vista exclusivamente médico, um dos fatores principais para uma doença ser incluída em um programa de triagem neonatal, é que ela seja passível de melhor evolução com o tratamento precoce. Além disso, quando se fala em inclusão de doenças no PNTN tem que se notar que não basta a realização dos exames.

A entrega de um resultado positivo é apenas o começo da jornada para a família da criança e para os sistemas de saúde pública.

Quando se fala na inclusão de determinada doença no PNTN não se trata apenas de incluir mais uma análise no material que já é processado para a realização dos exames hoje previstos no PNTN. É preciso ainda uma rede logística para localizar a família e realizar a confirmação quando necessária. Confirmada a doença, é preciso ainda fornecer o tratamento e o seguimento médico-ambulatorial para este paciente.

Assim, entendo também que o Programa Nacional de Triagem Neonatal não se restringe apenas aos exames de triagem, mas inclui todo o tratamento da criança, motivo pelo qual optamos por aprovar o PL 3.207/2019.

Resumindo, optamos por:

- 1) Incluir as acidemias (ou acidúrias) orgânicas na fase 2 da Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, pois elas preenchem os critérios da Organização Mundial da Saúde – ainda referência no assunto – para sua inclusão em um programa de triagem de base populacional, uma vez que o diagnóstico precoce permitiria iniciar o tratamento adequado de modo a impedir a progressão da doença e evitar sequelas;
- 2) Incluir a oximetria de pulso, mais conhecida como teste do coraçõzinho, para triagem de cardiopatia congênita crítica, como previsto na Portaria MS/SCTIE nº 20, de 10 de junho de 2014, do Ministério da Saúde;



- 3) Incluir o teste do reflexo vermelho em todos os recém-nascidos;
- 4) Incluir o fornecimento de dieta específica para casos positivos de erros inatos do metabolismo;
- 5) Incluir dispositivo que determine que os recém-nascidos devem ser acompanhados por médico pediatra desde o nascimento até a alta hospitalar.

Portanto, considerando o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do PL nº 7.374, de 2014, e dos PL apensados 10.988/2018, 979/2019 e 3.207/2019, na forma do **SUBSTITUTIVO** anexo; e pela **REJEIÇÃO** dos 4.237/2015, 5.574/2016, 5.767/2016, 6.394/2016, 7.011/2017, 9.713/2018, 10.266/2018, 1.695/2019, 1.035/2020, e 1.109/2021.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

2021-9429



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212578666100>



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.374, DE 2014

Apensados: PL nº 10.988/2018, PL nº 979/2019 e PL nº 3.207/2019

Altera a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, para incluir na ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) a testagem para acidemias orgânicas e a oximetria de pulso em todo recém-nascido e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, para incluir na ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) a testagem para acidemias orgânicas e a oximetria de pulso em todo recém-nascido, e estabelece a obrigatoriedade de o poder público, por intermédio do Sistema Único de Saúde, fornecer todo o tratamento, incluindo dietas, para os pacientes com resultado positivo nos exames de triagem.

Art. 2º O art. 1º da Lei nº 14.154, de 2021, quando vigente, terá a seguinte redação:

“Art. 1º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1º a 7º:

“Art. 10.
.....

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido **de que trata o inc. III deste artigo** serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I – etapa 1:

a) fenilcetonúria e outras hiperfenilalaninemias;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212578666100>



- b) hipotireoidismo congênito;
- c) doença falciforme e outras hemoglobinopatias;
- d) fibrose cística;
- e) hiperplasia adrenal congênita;
- f) deficiência de biotinidase;
- g) toxoplasmose congênita;

II – etapa 2:

- a) galactosemias;
- b) aminoacidopatias;
- c) distúrbios do ciclo da ureia;
- d) distúrbios da beta-oxidação dos ácidos graxos;

e) acidemias orgânicas

III – etapa 3: doenças lisossômicas;

IV – etapa 4: imunodeficiências primárias;

V – etapa 5: atrofia muscular espinhal.

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde.

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo.

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde.

§ 5º Todos os estabelecimentos de saúde deverão realizar a oximetria de pulso nos recém-nascidos, conforme padronizado pelo Ministério da Saúde, para triagem neonatal de cardiopatia congênita crítica.



§ 6º Todos os estabelecimentos de saúde deverão realizar teste do reflexo vermelho para rastreamento de doenças oculares.

§ 7º O poder público deverá fornecer todo o tratamento para os pacientes com resultado positivo nos exames de triagem para erros inatos do metabolismo – incluindo fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, alimentos hipoproteicos, dietas cetogênicas, nutrição enteral ou outros produtos ou alimentos para fins especiais, prescrito por médico ou nutricionista; nas quantidades adequadas e pelo tempo necessário – conforme os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas elaboradas por Sociedade Médica de Especialidade ou pelo Sistema Único de Saúde.

§ 8º Em todos os estabelecimentos de saúde com serviço de maternidade, o recém-nascido deverá ser assistido por pediatra desde o momento do parto até a alta hospitalar. (NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

2021-9429



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212578666100>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 7.374, DE 2014

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, opinou pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.374/2014, do PL 3207/2019, do PL 10988/2018 e do PL 979/2019, apensados, com substitutivo, e pela rejeição do PL 4237/2015, do PL 5574/2016, do PL 5767/2016, do PL 6394/2016, do PL 7011/2017, do PL 9713/2018, do PL 10266/2018, do PL 1035/2020, do PL 1695/2019 e do PL 1109/2021, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Diego Garcia.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. - Presidente, Francisco Jr. e Dra. Soraya Manato - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alan Rick, Alexandre Padilha, Aline Gurgel, Benedita da Silva, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Costa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Jandira Feghali, Jorge Solla, Josivaldo Jp, Leandre, Luciano Ducci, Márcio Labre, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Misael Varela, Osmar Terra, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Professora Dayane Pimentel, Rejane Dias, Ricardo Barros, Robério Monteiro, Roberto de Lucena, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Vivi Reis, Adriano do Baldy, Alcides Rodrigues, André Janones, Celina Leão, Daniela do Waguinho, Delegado Antônio Furtado, Diego Garcia, Edna Henrique, Fábio Mitidieri, Felício Laterça, Flávia Morais, Heitor Schuch, Iracema Portella, Jaqueline Cassol, Jéssica Sales, João Campos, José Rocha, Julio Lopes, Lauriete, Liziane Bayer, Lucas Redecker, Luiz Lima, Marco Bertaiolli, Mauro Nazif, Milton Coelho, Padre João, Paula Belmonte, Professora Dorinha Seabra Rezende, Ricardo Silva e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 29 de setembro de 2021.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215934293000>



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 7.374, DE 2014

Apensados: PL nº 10.988/2018, PL nº 979/2019 e PL nº 3.207/2019

Altera a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, para incluir na ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) a testagem para acidemias orgânicas e a oximetria de pulso em todo recém-nascido e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, para incluir na ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) a testagem para acidemias orgânicas e a oximetria de pulso em todo recém-nascido, e estabelece a obrigatoriedade de o poder público, por intermédio do Sistema Único de Saúde, fornecer todo o tratamento, incluindo dietas, para os pacientes com resultado positivo nos exames de triagem.

Art. 2º O art. 1º da Lei nº 14.154, de 2021, quando vigente, terá a seguinte redação:

“Art. 1º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1º a 7º:

“Art. 10.

.....

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido **de que trata o inc. III deste artigo** serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I – etapa 1:

- a) fenilcetonúria e outras hiperfenilalaninemias;
- b) hipotireoidismo congênito;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213699838500>

- c) doença falciforme e outras hemoglobinopatias;
- d) fibrose cística;
- e) hiperplasia adrenal congênita;
- f) deficiência de biotinidase;
- g) toxoplasmose congênita;

II – etapa 2:

- a) galactosemias;
- b) aminoacidopatias;
- c) distúrbios do ciclo da ureia;
- d) distúrbios da beta-oxidação dos ácidos graxos;

e) acidemias orgânicas

III – etapa 3: doenças lisossômicas;

IV – etapa 4: imunodeficiências primárias;

V – etapa 5: atrofia muscular espinhal.

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde.

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo.

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde.

§ 5º Todos os estabelecimentos de saúde deverão realizar a oximetria de pulso nos recém-nascidos, conforme padronizado pelo Ministério da Saúde, para triagem neonatal de cardiopatia congênita crítica.

§ 6º Todos os estabelecimentos de saúde deverão realizar teste do reflexo vermelho para rastreamento de doenças oculares.

§ 7º O poder público deverá fornecer todo o tratamento para os pacientes com resultado positivo nos exames de triagem para erros inatos do metabolismo – incluindo fórmulas dietoterápicas



para erros inatos do metabolismo, alimentos hipoproteicos, dietas cetogênicas, nutrição enteral ou outros produtos ou alimentos para fins especiais, prescrito por médico ou nutricionista; nas quantidades adequadas e pelo tempo necessário – conforme os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas elaboradas por Sociedade Médica de Especialidade ou pelo Sistema Único de Saúde.

§ 8º Em todos os estabelecimentos de saúde com serviço de maternidade, o recém-nascido deverá ser assistido por pediatra desde o momento do parto até a alta hospitalar. (NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 29 de setembro de 2021.

Deputado **DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.**
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213699838500>



PROJETO DE LEI N.º 4.237, DE 2015

(Do Sr. Marcelo Belinati)

Dispõe sobre a realização de "teste da linguinha" em recém-nascidos com a finalidade de realizar diagnóstico precoce de problemas na sucção durante a amamentação, mastigação e fala, e dá outras providências

DESPACHO:

DEFIRO O REQUERIMENTO N. 2.733/2020, NOS TERMOS DOS ARTS. 142 E 143, II, "B", DO REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS. APENSE-SE O BLOCO ENCABEÇADO PELO PROJETO DE LEI N. 4.237/2015, DO QUAL O PROJETO DE LEI N. 5.056/2020 FAZ PARTE, AO PROJETO DE LEI N. 7.374/2014.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2015
(Do Sr. Marcelo Belinati)

Dispõe sobre a realização de "teste da linguinha" em recém-nascidos com a finalidade de realizar diagnóstico precoce de problemas na sucção durante a amamentação, mastigação e fala, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Art. 1º - Fica instituída a obrigatoriedade de realização do "teste da linguinha" dos recém-nascidos nas redes Públicas e Particulares, com a finalidade de realizar diagnóstico precoce de problemas na sucção durante a amamentação, mastigação e fala.

Parágrafo Único. O exame referido no caput deste artigo, deverá ser realizado antes da alta hospitalar do recém-nascido, nas maternidades e demais estabelecimentos hospitalares onde houver ocorrido o parto.

Art. 2º - As maternidades e demais estabelecimentos hospitalares nos quais se realizam procedimentos obstétricos ficam obrigados a:

I - dispor dos equipamentos necessários à realização de exame da natureza mencionada no caput do art. 1º;

II- contar com profissionais capacitados para a aplicação do exame.

Art. 3º - A realização do exame estabelecido pela presente lei, abrange todos os recém-nascidos no âmbito do território nacional, seja pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por planos de saúde, ou mesmo paciente particular.

Art. 4º - O Poder Executivo, se necessário, editará normas complementares para fiel execução da lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Apresentamos o presente Projeto de Lei, semelhante ao apresentado na Assembleia Legislativa do Mato grosso do Sul, que visa tornar obrigatória a realização do "teste da linguinha", pois trata-se de importante medida

para diagnóstico precoce e, se necessário, o tratamento adequado, corrigindo problemas imediatos na sucção na amamentação, mastigação e fala.

O teste da linguinha realizado por fonoaudiólogos capacitados ganhou projeção mundial pelos benefícios proporcionados, o que recomenda que se torne obrigatória a sua realização pelo qual é possível diagnosticar precocemente se o bebe possui alterações do frênulo lingual, a chamada língua presa.

Segundo especialistas, o frênulo lingual, que fica embaixo da língua, pode comprometer o desenvolvimento de pessoas da infância à fase adulta. Isso porque a língua presa interfere na maneira de sugar, mastigar, engolir e até mesmo falar. Nos recém-nascidos, as limitações dos movimentos da língua podem dificultar a amamentação e levar ao desmame precoce. Busca-se garantir, por meio da presente propositura, que o exame seja gratuito nos hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde.

À vista do exposto, vimos pedir aos nobres pares que concorram com seu indispensável apoio à aprovação deste projeto de lei, destacando a alta relevância social e o inegável interesse público das medidas nele determinadas, pois julgamos fundamental a realização do teste da linguinha, ante a carência de uma legislação para que o procedimento possa ser realizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e aceito pelos convênios.

Ressaltamos que o "teste da linguinha" precisa ser expandido e precisamos trabalhar esse projeto para que futuramente o teste possa ser oferecido gratuitamente em todo o país, deixando de ser um procedimento particular que beneficia poucos.

Sala das Sessões, em de de 2015.

Deputado Marcelo Belinati
PP/PR

PROJETO DE LEI N.º 5.767, DE 2016

(Do Sr. Rômulo Gouveia)

Altera a redação da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que "dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências", para estabelecer que a criança entre zero a 3 anos de idade será submetida a exame visando ao diagnóstico de agravos que afetem o desenvolvimento neuropsicomotor.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3258/2021.

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º o artigo 11 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §4º:

“Art.11.....

§ 4º A criança entre zero a 3 anos de idade será submetida a exame visando ao diagnóstico de agravos que afetem o desenvolvimento neuropsicomotor, assegurando-se o direito à participação em programas de estimulação precoce, composto por equipe multidisciplinar, para a aquisição, desenvolvimento de habilidades e mitigação de sequelas”.

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

JUSTIFICAÇÃO

A proposição que apresentamos visa estabelecer o dever de a criança de zero a três anos de idade ser submetida a exame com vistas ao diagnóstico de agravos que afetem o desenvolvimento neuropsicomotor da criança.

Na literatura especializada, defende-se o que se denomina “estimulação precoce”, a qual pode ser definida¹ como um “programa de

¹ Diretrizes de Estimulação Precoce de Crianças de zero a 3 anos com Atraso no Desenvolvimento Neuropsicomotor Decorrente de Microcefalia. Ministério da Saúde, 2016

acompanhamento e intervenção clínico-terapêutica multiprofissional com bebês de alto risco e com crianças pequenas acometidas por patologias orgânicas – entre as quais, a microcefalia –, buscando o melhor desenvolvimento possível, por meio da mitigação de sequelas do desenvolvimento neuropsicomotor, bem como de efeitos na aquisição da linguagem, na socialização e na estruturação subjetiva, podendo contribuir, inclusive, na estruturação do vínculo mãe/bebê e na compreensão e no acolhimento familiar dessas crianças”. A premissa é que quando mais cedo ocorrer a intervenção terapêutica, maior a probabilidade de reabilitar funções afetadas pelo atraso no desenvolvimento da criança.

Conforme publicação do Ministério da Saúde, o “acolhimento e o cuidado a crianças e a suas famílias são essenciais para que se conquiste o maior ganho funcional possível nos primeiros anos de vida, fase em que a formação de habilidades primordiais e a plasticidade neuronal estão fortemente presentes, proporcionando amplitude e flexibilidade para progressão do desenvolvimento nas áreas motoras, cognitiva e de linguagem”. Por esse motivo, a proposição estabelece o dever de acompanhamento e de monitoramento do desenvolvimento infantil, de modo que o diagnóstico em tempo oportuno promova a atuação dos profissionais de saúde (fonoaudiólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, psicólogos, entre outros) nos processos de reabilitação.

Essa questão ganha particular importância em razão do surto epidêmico de casos de microcefalia de crianças decorrente do Zika Vírus por que passa o país. Os quase 1.500 casos já confirmados apontam para a necessidade de repensar o modelo de atenção à saúde, dando-se destaque para as ações de assistência multidisciplinar dirigida à criança afetada e à sua família.

Pelo exposto, contamos com o apoio dos Nobres colegas para a aprovação da medida.

Sala das Sessões, em 6 de julho de 2016

Deputado **RÔMULO GOUVEIA**
PSD/PB

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I

PARTE GERAL

TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

§ 1º A criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação. *(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas. *(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

§ 3º Os profissionais que atuam no cuidado diário ou frequente de crianças na primeira infância receberão formação específica e permanente para a detecção de sinais de risco para o desenvolvimento psíquico, bem como para o acompanhamento que se fizer necessário. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

Art. 12. Os estabelecimentos de atendimento à saúde, inclusive as unidades neonatais, de terapia intensiva e de cuidados intermediários, deverão proporcionar condições para a permanência em tempo integral de um dos pais ou responsável, nos casos de internação de criança ou adolescente. *(Artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

.....

PROJETO DE LEI N.º 6.394, DE 2016
(Do Sr. Flavinho)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir no estatuto da criança e adolescente a obrigação de exame em bebês recém-nascidos a fim de saber se o mesmo está infectado com o vírus da Zika.

DESPACHO:
 APENSE-SE À(AO) PL-3258/2021.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10, inciso III da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 10.....

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo, e possível infecção por vírus da zika no recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

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

JUSTIFICAÇÃO

O vírus da Zika é um mal que ainda não é totalmente entendido pela ciência, isto por que a sua descoberta é muito recente e os pesquisadores ainda estão buscando compreender até onde vão os problemas trazidos por esta doença.

Os efeitos mais presentes da doença estão demonstrados nas crianças com microcefalia, porém os problemas não param apenas nesta doença. Além da microcefalia, o vírus da Zika pode implicar em complicações no sistema nervoso, consideradas graves, ou outros sintomas como artrogripose (doença

congênita que deforma os membros e as articulações) e hidropisia (presença de líquido em cavidades do corpo, provocando inchaços no bebê).

O diagnóstico do vírus da Zika era feito através de simples exames visuais feitos pelos pediatras, por exemplo, bebês que tivessem a circunferência craniana menor de 32 cm tinham grandes possibilidades de estarem infectados por essa doença. Ocorre que a pouco tempo foi descoberto um caso de bebê que nasceu com 32,5 cm de circunferência craniana, mas que aos 8 meses apresentou deficiência no desenvolvimento neuropsicomotor, causada pela infecção da mãe pelo Zika vírus no segundo/terceiro trimestre de gestação.

Até agora os pesquisadores afirmavam que os bebês eram mais suscetíveis ao vírus quando a mãe fosse infectada no início da gravidez, desta forma durante a gestação o vírus já se desenvolvia e o bebê nascia com as deficiências desta doença bem aparentes, como por exemplo a microcefalia. Porém surgiram casos em que a gestante fora infectada entre a segunda e terceira semana de gestação. O resultado desta infecção tardia causou o que os cientistas chamam de “infecção prolongada” por zika em recém-nascido.

Esta infecção tardia faz com que a criança nasça com o vírus da Zika, porém não revele visivelmente nenhum tipo de deficiência ou anomalia, o que dificulta em muito a sua descoberta. Muito embora sejam desconhecidas todas as consequências do vírus da zika nos seres humanos, o que se sabe é que o quanto antes começarem os tratamentos mais fácil será amenizar os sintomas e os resultados desta doença.

Atualmente existem exames feitos em crianças recém-nascidas que conseguem diagnosticar de forma rápida e precisa se aquele bebê está infectado ou não pelo vírus da Zika. Desta forma se houvesse a obrigatoriedade de se fazer esse exame poderiam ser oferecidos tratamentos específicos com intuito de amenizar as deficiências causados pela doença. Não se sabe ainda se será possível a cura da doença na criança, mas se não existir a cura pelo menos que se possa dar uma maior qualidade de vida ao recém-nascido e sua família.

Importante destacar que a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS definiu a incorporação extraordinária deste exame para detecção de vírus zika ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (lista que estabelece a cobertura

obrigatória que os planos de saúde devem oferecer aos seus beneficiários). Ou seja, daqui para frente, as mães que tiverem planos de saúde poderão fazer gratuitamente (ou pelo menos com reembolso de parte do valor) estes testes em seus bebês para descobrir se eles possuem microcefalia prolongada causada pelo vírus da Zika. O fato da ANS incluir o referido exame nesta lista demonstra a importância que a União já está dando para esta temática.

A inclusão da obrigatoriedade desse exame dentro do Estatuto da Criança e do Adolescente se fez necessário devido ao fato dessa norma jurídica regulamentar a vida, o bem-estar e os direitos daqueles que formarão a base da nação nos próximos anos, exigindo-se assim os maiores cuidados em termos de políticas públicas. Sabendo da importância deste estatuto desejamos alterá-lo incluindo o referido exame no rol de testes patológicos obrigatórios e gratuitos a todos os bebês recém-nascidos.

Certo de que os ilustres Pares concordarão com a relevância dessa iniciativa, espera-se contar com o apoio necessário para a aprovação dessa proposição.

Sala das sessões, em 25 de outubro de 2016.

Deputado FLAVINHO – PSB/SP

<p align="center">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC</p>
--

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I

PARTE GERAL

TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 1º A criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 3º Os profissionais que atuam no cuidado diário ou frequente de crianças na primeira infância receberão formação específica e permanente para a detecção de sinais de risco para o desenvolvimento psíquico, bem como para o acompanhamento que se fizer necessário. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

PROJETO DE LEI N.º 7.011, DE 2017
(Do Sr. Cabo Sabino)

Dispõe sobre a obrigatoriedade das Unidades Hospitalares da Rede Pública e Privada realizarem os exames para diagnóstico precoce da encefalopatia crônica não progressiva da infância (PC - paralisia cerebral) nos recém-nascidos, e dá outras providências

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3258/2021.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Os hospitais e as maternidades privadas e públicas ficam obrigados a realizar exames em recém-nascidos para diagnóstico precoce da encefalopatia crônica não progressiva da infância (PC - paralisia cerebral).

Art. 2º - Os exames ora tomados obrigatórios devem ser realizados no momento do nascimento e repetidos de 12 (doze) em 12 (doze) horas, no mínimo, até a saída da maternidade, salvo quando, por determinação médica, outro período for julgado necessário.

Art. 3º - Os exames obrigatórios ora criados consistem em:

I - Colocar a criança recém-nascida de barriga para baixo (posição PRONA), caso o bebê não vire a cabeça para respirar fica constatado um atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, deve o recém-nascido ser avaliado pelo especialista (neuropediatra) e realizar exames subsidiários;

II - Executar o "Reflexo de Moro", que consiste em colocar o bebê deitado suspendendo-o levemente pela cabeça, ele abrirá os braços e as mãos fazendo uma grande abdução (susto) e retomando à posição anterior de flexão dos braços e mãos;

III- Executar o "Reflexo de Marcha", que consiste em colocar o bebê em pé sobre uma mesa, segurando-o pelo tronco, as pernas se esticarão e o bebê se endireita para ficar em pé, inclinando levemente o tronco para frente, a bebê troca passos com ritmo

IV - Executar os Reflexos primitivos obrigatórios desde o nascimento: Sucção, voracidade, preensão palmar, preensão plantar, moro, colocação, encurvamento do tronco, cutâneo plantar em extensão

Art. 4º - Em caso de descumprimento desta lei a Unidade Hospitalar ficara sujeita a multa.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A paralisia cerebral é um conjunto de desordens permanentes que afetam o movimento e postura. Os sintomas ocorrem devido a um distúrbio que acontece durante o desenvolvimento do cérebro, na maioria das vezes antes do nascimento.

Os sinais e sintomas aparecem durante a infância ou pré-escola. Pessoas com paralisia cerebral podem ter dificuldade com a deglutição e geralmente tem um desequilíbrio no músculo do olho. A amplitude de movimento pode ser reduzida em várias articulações do corpo, devido à rigidez muscular.

O efeito da paralisia cerebral nas habilidades funcionais varia muito. Algumas pessoas são capazes de caminhar, enquanto outras não são. Algumas pessoas mostram função intelectual normal, ao passo que outras podem apresentar deficiência intelectual. Epilepsia, cegueira ou surdez são condições que podem estar presentes

No Brasil há uma carência de estudos que tenham investigado especificamente a prevalência e incidência da paralisia cerebral no cenário nacional. Entretanto, nos países desenvolvidos a prevalência encontrada varia de 1,5 a 5,9 casos para cada 1.000 bebês nascidos vivos, quando se estima que a incidência de paralisia cerebral nos países em desenvolvimento seja de sete casos para cada 1000 nascidos vivos. A explicação para a diferença da prevalência entre estes dois grupos de países é atribuída às más condições de cuidados pré-natais e atendimento primário às gestantes.

A paralisia cerebral é resultado de uma desordem cerebral que ocorre durante o desenvolvimento fetal ou, raramente por conta de uma lesão cerebral após o parto. Ela está presente no nascimento, embora possa não ser detectada por meses.

Na maioria dos casos, a causa da paralisia cerebral desconhecida.

É importante obter um diagnóstico rápido para qualquer distúrbio de movimento ou possíveis atrasos no desenvolvimento do seu filho. No desenvolvimento motor da criança com PC, a lesão interfere na sequência de / desenvolvimento. Os sintomas de retardo motor são seguidos, cedo ou tarde, pelo aparecimento de padrões anormais de postura e movimento, em associação com o tônus postural anormal, com o gradual aparecimento da atividade

O bebê com PC não desenvolve o tônus postural contra a gravidade (não consegue colocar as mãozinhas a frente dos olhos, não levanta a cabecinha, não senta etc.) como acontece com uma criança normal, porém desenvolve atividade postural anormal que de fato faz com que seu corpo não vença a força da gravidade.

Não se pode esperar que a criança PC reaja por conta própria aos estímulos do meio ambiente, principalmente por não ter condições sensório-motoras para isso. A falta de estímulos não possibilitará que essa criança atinja todos os seus potenciais possíveis.

Essa dificuldade de movimento que a criança apresenta significa a perda de oportunidades de vivenciar posições diferentes e variedades de movimentos, o que representará um atraso na sua maturação cerebral e com certeza uma maior dificuldade em seu desenvolvimento motor futuramente.

Por isso na paralisia cerebral severa quanto mais cedo for diagnosticado mais cedo se iniciará a estimulação precoce que tem como objetivo fazer com que a criança através do manuseio e posicionamento perceba seu corpo e a partir daí tenha possibilidade de interagir com o ambiente, tendo mais chances de desenvolver o máximo do seu potencial.

A diferença de um tratamento tardio para um precoce é que quando se inicia tarde a estimulação (depois de 1 mês), o bebê já tem deformidades instaladas e reflexos que poderiam ser inibidos com a estimulação precoce, porém permanecem atrapalhando o desenvolvimento de uma coordenação motora adequada.

A produção do asfalto ecológico começa a partir da captação de pneus que seriam descartados no meio ambiente. Esta ação, por si só, já representa

um considerável avanço ecológico, pois garante a reciclagem dos pneus e evita que grandes quantidades de lixo se acumulem na natureza. Além disso, o asfalto ecológico tem maior aderência, o que ajuda a evitar acidentes e o uso de sprays aderentes.

Ante o exposto, pedimos aos nobres pares o necessário apoio para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 07 de março de 2017.

Deputado CABO SABINO

PROJETO DE LEI N.º 9.713, DE 2018 **(Do Sr. Odorico Monteiro)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização de exames para detecção de síndromes cromossômicas em recém-nascido no âmbito do SUS e altera a Lei nº 9.656, de 03 de julho de 1998, para dispor sobre a realização de exames de verificação de síndromes cromossômicas em recém-nascidos.

DESPACHO:

EM RAZÃO DA DECISÃO DA PRESIDÊNCIA DE 23 DE MAIO DE 2018, QUE TORNOU SEM EFEITO A DEVOLUÇÃO DAS PROPOSIÇÕES APRESENTADAS SEM A ESTIMATIVA DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO E FINANCEIRO REFERIDA NO ART. 113 DO ATO DAS DISPOSIÇÕES CONSTITUCIONAIS TRANSITÓRIAS – ADCT, APENSE-SE AO PL-4237/2015.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Nos casos de que houver suspeita clínica de síndrome cromossômica em recém-nascidos, ou em qualquer outra idade, os serviços integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) deverão realizar os necessários exames para a sua detecção.

§ 1º. Os serviços integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) deverão realizar exames clínicos e de apoio diagnóstico exigidos em consequência à confirmação de síndrome cromossômica, os quais deverão ser realizados em tempo

hábil para evitar maiores riscos de agravos à saúde.

Art. 2º. A letra “a” do inciso III do art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

- a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto, incluído os exames clínicos e de apoio diagnóstico, em caso de suspeita de síndromes cromossômicas, os quais poderão, neste caso, ultrapassar o prazo aqui previsto em decorrência de avaliação médica tardia do recém-nascido ou pela necessidade de maior prazo para o cumprimento de todas as avaliações necessárias. (NR).

Art. 3º. Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os exames genéticos para a análise cromossômica para diagnóstico de síndromes cromossômicas são necessários para a confirmação de suspeitas clínicas do recém-nascidos, ou mesmo que essa suspeita venha a ser tardia. Eles podem ser realizados durante a gestação, após o nascimento e até na vida adulta, sendo relevantes em caso de confirmação para orientação da família e dos serviços de saúde em relação aos cuidados futuros cuidados com a saúde.

A título de exemplo, mencionamos que, ainda no estágio uterino, pode-se realizar o Teste Pré-Natal Não-Invasivo, que representa uma grande revolução na medicina diagnóstica, pois possibilita identificar ou descartar problemas genéticos nos nascituros, como as síndromes de Down, de Patau, de Edwards, de Klinefelter e de Turner, a partir de uma pequena amostra de sangue materno, com uma precisão superior a 99%. Após o nascimento, diversos outros exames também podem ser levados a cabo, como a análise de DNA pela técnica de Southern Blot.

Na saúde pública, alguns exames genéticos já constam da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES)² e da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Na saúde suplementar, também há exames genéticos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde mais atual.

No entanto, acreditamos que não deveria haver restrições à

² RENASES é a relação de todas as ações e serviços públicos que o SUS garante para a população, no âmbito do SUS, com a finalidade de atender a integralidade da assistência à saúde.

realização desses exames seja no sistema público como no privado (planos e seguro saúde), desde que indicados pelos médicos assistentes, nas situações específicas em que eles forem necessários para o correto diagnóstico de síndromes cromossômicas e os exames clínicos e de diagnósticos complementares que possam ser comuns nas síndromes cromossômicas detectadas. Essas medidas são relevantes por permitir orientação à família e o acompanhamento médico e terapêutico necessários, evitando assim danos maiores à saúde da pessoa.

Ao convertermos esse PL em Lei, estaremos proporcionando mais opções diagnósticas ao povo brasileiro. Para tanto, pedimos apoio para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 07 de março de 2018.

Deputado ODORICO MONTEIRO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

.....
 Art. 12. São facultadas a oferta, contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; *(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; *(Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação)*

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar; [\(Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

VII - inscrição de filho adotivo, menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 3º [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 4º As coberturas a que se referem as alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo serão objeto de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, publicados pela ANS. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo dar-se-á, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas: [\(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

I - a recontagem de carências; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência; e [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

a) a recontagem de carências;

b) a suspensão do contrato e a denúncia unilateral, salvo por fraude ou não pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, a cada ano de vigência do contrato;

c) a denúncia unilateral durante a ocorrência de internação do titular.

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular. [\(Inciso acrescido dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

.....

PROJETO DE LEI N.º 10.266, DE 2018

(Do Sr. Odorico Monteiro)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização de exames para detecção de síndromes cromossômicas compatível com a síndrome de Down, em recém-nascido no âmbito do SUS e altera a Lei nº 9.656, de 03 de julho de 1998, para dispor sobre a realização de exames de verificação de síndromes cromossômicas em recém-nascidos - Síndrome de Down .

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4237/2015.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Nos casos de que houver suspeita clínica de síndrome cromossômica compatível com síndrome de Down em recém-nascidos, ou em qualquer outra idade, os serviços integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) deverão realizar os necessários exames para a sua detecção.

§ 1º Os serviços integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) deverão realizar exames clínicos e de apoio diagnóstico exigidos em consequência à confirmação de síndrome de Down, os quais deverão ser realizados em tempo hábil para evitar maiores riscos de agravos à saúde.

Art. 2º A letra “a” do inciso III do art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

- a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto, incluído os exames clínicos e de apoio diagnóstico, em caso de suspeita de síndromes cromossômicas, os quais poderão, neste caso, ultrapassar o prazo aqui previsto em decorrência de avaliação médica tardia do recém-nascido ou pela necessidade de maior prazo para o cumprimento de todas as avaliações necessárias. (NR).

Art. 3º As despesas decorrentes da presente lei onerarão dotações orçamentárias destinadas ao Sistema Único de Saúde, depositados no Fundo Nacional de Saúde, Ministério da Saúde.

Art. 4º Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os exames genéticos para a análise cromossômica para diagnóstico de síndrome de Down são necessários para a confirmação de suspeitas clínicas dos recém-nascidos, ou mesmo que essa suspeita venha a ser tardia. Eles podem ser realizados durante a gestação, após o nascimento e até na vida adulta, sendo relevantes em caso de confirmação para orientação da família e dos serviços de saúde em relação aos cuidados futuros cuidados com a saúde.

A título de exemplo, mencionamos que, ainda no estágio uterino, pode-se realizar o Teste Pré-Natal Não-Invasivo, que representa uma grande revolução na medicina diagnóstica, pois possibilita identificar ou descartar problemas genéticos nos nascituros, como a síndrome de Down. Após o nascimento, diversos outros exames também podem ser levados a cabo, como a análise de DNA pela técnica de Southern Blot.

Na saúde pública, alguns exames genéticos já constam da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES)³ e da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Na saúde suplementar, também há exames genéticos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde mais atual.

No entanto, acreditamos que não deveria haver restrições à realização desses exames seja no sistema público como no privado (planos e seguro saúde), desde que indicados pelos médicos assistentes, nas situações específicas em que eles forem necessários para o correto diagnóstico de síndrome de Down e os exames clínicos e de diagnósticos complementares que possam ser comuns nas síndromes cromossômicas detectadas. Essas medidas são relevantes por permitir orientação à família e o acompanhamento médico e terapêutico necessários, evitando assim danos maiores à saúde da pessoa.

Dados estatísticos informam que nascem 8 mil bebês com síndrome de Down anualmente e os exames genéticos não ultrapassam o valor unitário de R\$400,00, significando uma despesa anual por ordem de R\$3.200.00,00 que podem ser arcadas pelas dotações orçamentárias anuais obrigatórias destinadas ao SUS, pelo Fundo Nacional de Saúde. Trata-se de despesa com prevenção de doenças e de outros agravos, atividade prioritária no SUS nos termos do inciso II do art. 198 da

³ RENASES é a relação de todas as ações e serviços públicos que o SUS garante para a população, no âmbito do SUS, com a finalidade de atender a integralidade da assistência à saúde.

Constituição, pois uma vez diagnosticada precocemente evitará maiores danos à saúde do recém-nascido, além de economia para o sistema de saúde que poderá preventivamente adotar todas as medidas que forem necessárias.

Ao convertermos esse PL em Lei, estaremos proporcionando mais opções diagnósticas ao povo brasileiro. Para tanto, pedimos apoio para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 16 de maio de 2018.

Deputado ODORICO MONTEIRO



Of. Nº 01

Brasília, 16 de maio de 2018

Exmo. Sr.

Odorico Monteiro

DD. Deputado Federal

Câmara Federal

Brasília-DF

Senhor Deputado,

Cumprimentando V.Sa. vimos informar-lhe que, em acordo as informações do Centro de Estudos e Pesquisas Clínicas de São Paulo, presidido pelo médico-geneticista Dr. Zan Mustacchi, nascem 8 mil bebês com síndrome de Down anualmente no Brasil e o exame de mapeamento genético custa por volta de R\$400,00, cada um.

Desse modo, custaria ao SUS brasileiro a realização desse exame para todas as suspeitas de síndrome de Down, o valor anual de R\$3.200.00,00 (três milhões e duzentos mil reais). Esclareço ainda ser rara a suspeita que não se confirme mediante o exame.

Atenciosamente,

Lenir Santos

Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
 DA
 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....

TÍTULO VIII
 DA ORDEM SOCIAL

.....

CAPÍTULO II
 DA SEGURIDADE SOCIAL

.....

**Seção II
 Da Saúde**

.....

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
 II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. [\(Parágrafo único transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

I – no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014\) \(Vide art. 2º da Emenda Constitucional nº 86, de 2015\)](#)

II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

I – os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º; [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014\)](#)

II – os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

IV – [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, e revogado pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015\)](#)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006\)](#)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006\)](#) e [\(Parágrafo com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010\)](#)

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da

Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006\)](#)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 12. São facultadas a oferta, contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; [\(Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente; [\(Alínea](#)

com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar; (Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação)

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção; (Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência; (Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada; (Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

VII - inscrição de filho adotivo, menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação. (Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

§ 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de

produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 3º [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 4º As coberturas a que se referem as alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo serão objeto de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, publicados pela ANS. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo dar-se-á, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas: [\(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

I - a recontagem de carências; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência; e [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

a) a recontagem de carências;

b) a suspensão do contrato e a denúncia unilateral, salvo por fraude ou não pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, a cada ano de vigência do contrato;

c) a denúncia unilateral durante a ocorrência de internação do titular.

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular. [\(Inciso acrescido dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

PROJETO DE LEI N.º 10.988, DE 2018

(Do Sr. Carlos Henrique Gaguim)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da realização e acompanhamento no exame oftalmológico para o diagnóstico precoce de retinoblastoma e glaucoma congênito nas maternidades, unidades de saúde e todos os estabelecimentos hospitalares de pediatria que integram a rede do Sistema Único de Saúde (SUS).

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4237/2015.

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º. As maternidades, unidades de saúde e todos os estabelecimentos hospitalares de pediatria, que integram a rede do Sistema Único de Saúde (SUS), ficam obrigados a realizar, gratuitamente, exame de diagnóstico clínico de retinopatia da prematuridade, catarata e glaucoma congênitos, infecções, traumas de parto e cegueira em todas as crianças nascidas em suas dependências, através da técnica conhecida como “reflexo vermelho” (teste do olhinho).

§ 1º O exame a que se refere o “caput” deste artigo será realizado segundo a orientação técnica do pediatra e do oftalmologista responsável pela respectiva unidade de saúde, logo após o nascimento e antes da alta hospitalar.

§ 2º Os casos positivos deverão ser comunicados aos órgãos de saúde competentes dedicados à pesquisa de catarata e glaucoma congênitos, bem como noticiados ao Ministério da Saúde, objetivando a constituição de um Banco Nacional de Dados.

§ 3º O Ministério da Saúde colocará à disposição das entidades profissionais especializadas no tratamento dessas patologias os dados, trabalhos e estudos integrantes do Banco Nacional de Dados.

Art. 2º. Os portadores de catarata e glaucoma congênitos serão encaminhados à cirurgia em prazo não superior a 30 (trinta) dias contado a partir da realização do exame.

Art. 3º. As famílias dos recém-nascidos receberão, quando das altas médicas, relatório dos exames e dos procedimentos realizados, contendo esclarecimentos e orientação.

Art. 4º. A União, os Estados, Distrito Federal e os Municípios ficam autorizados a firmar convênios com entidades públicas e particulares a fim de dar cumprimento ao estabelecido nesta Lei.

Art. 5º. Compete às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal a fiscalização do cumprimento da exigência desta Lei. Art.

Art. 6º Fica a União autorizada a aplicar recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS), para o cumprimento desta Lei, perante a rede pública hospitalar dos entes federativos.

Art. 7º. O Poder Executivo regulamentará a presente Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 8º. Esta Lei entra e vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Na maioria dos serviços de neonatologia do País, os olhos dos recém-nascidos não são adequadamente examinados e, como resultado, mais de 50% dos casos problemáticos só são descobertos tardiamente, quando a cura é impossível ou muito mais trabalhosa.

Estudos apontam que o retinoblastoma, tumor maligno que tem seu pico de incidência em torno de 18 meses de idade, no Brasil, é diagnosticado tardiamente em 60% dos casos, quando já não é possível salvar o olho ou mesmo a vida da criança.

Estima-se que no Brasil existam entre 25 mil a 30 mil crianças cegas e outras 140 mil portadoras de baixa visão.

Outras patologias oculares graves também afetam grande parte dos recém-nascidos, quais sejam, a catarata e glaucoma congênitos.

O diagnóstico precoce dessas doenças é de extrema importância para o bom desenvolvimento da criança, pois, quanto mais precoce o diagnóstico e o subsequente procedimento cirúrgico, nos casos positivos, será menor o dano a acuidade visual provocado pelas enfermidades.

A técnica conhecida como "reflexo vermelho" é, atualmente, a mais indicada, pois alia a precisão de diagnóstico, significativamente melhor que as demais, com o baixo custo, tanto no que se refere aos investimentos, quanto no concernente aos custos operacionais.

Ademais, faz-se imprescindível a constituição de um Banco de Dados, relativo a este assunto, o qual permitirá o estabelecimento de políticas de saúde pública norteadas por informações fidedignas e, não mais, ao sabor do empirismo.

Por todo o exposto, contamos com o apoio dos Nobres Pares desta Casa para a aprovação do Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões, em 20 de novembro de 2018.

Deputado CARLOS HENRIQUE GAGUIM

PROJETO DE LEI N.º 979, DE 2019 **(Do Sr. Darci de Matos)**

Obriga a realização dos exames necessários para detecção da Displasia do Desenvolvimento dos Quadrís nos recém-nascidos atendidos em todos os hospitais e maternidades públicos e privados.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4237/2015.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei torna obrigatória a realização das manobras de Barlow, Ortolani, e outros exames necessários para detecção da Displasia do Desenvolvimento dos Quadris nos recém-nascidos atendidos em todos os hospitais e maternidades públicos e privados.

Art. 2º Os exames necessários para diagnóstico da Displasia do Desenvolvimento dos Quadris deverão ser realizados ainda no berçário, após as primeiras 24 (vinte e quatro) horas de vida, antes da alta hospitalar, devendo haver repetição dos procedimentos nos primeiros 6 (seis) meses de vida da criança.

Parágrafo único. Caso sejam observadas alterações nos exames, a família deverá ser informada e o bebê encaminhado ao ortopedista pediátrico para acompanhamento e tratamento especializados.

Art. 3º Aplicam-se as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outra que venha substituí-la, aos gestores responsáveis pelos estabelecimentos de saúde que infringirem as disposições desta Lei.

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

JUSTIFICATIVA

A Displasia do Desenvolvimento dos Quadris (DDQ) abrange diversas alterações que atingem o quadril em crescimento. Trata-se de termo genérico utilizado para referir-se a uma ampla faixa de anormalidades anatômicas, podendo ser de natureza congênita, ou desenvolvida nos primeiros meses de vida da criança. Essa anormalidade afeta o fêmur, osso longo da coxa, e o acetábulo, superfície articular da

bacia que forma a articulação do quadril. Nos pacientes com esse tipo de alteração, a cabeça do fêmur possui uma relação anatômica anormal com o acetábulo, provocando desenvolvimento ósseo atípico que pode resultar, entre outros problemas, artrite prematura e limitação física significativa. No adulto, a displasia do quadril está associada a um maior índice de osteoartrose.

Nesse contexto, importante ressaltar a importância do diagnóstico precoce da Displasia do Desenvolvimento dos Quadril. Infelizmente, com frequência, essa anormalidade é notada apenas quando a criança começa a andar, e o tratamento pode ser mais complicado e com resultados imprevisíveis. A DDQ acomete, em média, um em cada mil recém-nascidos que poderá nascer com o quadril luxado, e cerca de dez em mil recém-nascidos que poderão apresentar o quadril subluxado. Alguns estudos relatam que a prevalência pode ser maior em algumas populações, sugerindo envolvimento de fatores genéticos. São consideradas condições de risco para a DDQ: sexo feminino, raça branca, primiparidade, crianças que mantiveram posição pélvica durante a gestação, histórico familiar, entre outros. Por esses motivos, o diagnóstico precoce, ainda no berçário, está relacionado a melhores resultados clínicos por meio de tratamentos menos complexos, sem intervenção cirúrgica, que podem reabilitar de forma plena o indivíduo. Diante desse cenário, importante ponderar que existem exames físicos que auxiliam no diagnóstico precoce da DDQ. No caso de rastreamento de casos com maior risco ou quando existir dúvida quanto à alteração, exames de imagem também podem ser realizados. Com relação aos exames físicos, as manobras de Barlow e de Ortolani são as mais utilizadas. A manobra de Ortolani detecta o quadril que está luxado e é redutível. Já o teste de Barlow detecta o quadril que, apesar de não se apresentar luxado, é instável. Ou seja, esse teste determina o potencial para luxação do quadril examinado. A situação ideal é a realização dos exames físicos para detecção da DDQ logo no berçário, nos primeiros dias de vida. Esses testes de rastreamento de Barlow e Ortolani são recomendados até os seis meses de idade, e são manobras simples e seguras que propiciarão um diagnóstico precoce. Nesses casos, os profissionais da área ortopédica e pediátrica referem excelentes resultados após tratamento e melhor prognóstico. Importante salientar que alguns bebês podem parecer normais ao nascimento, porém podem progressivamente apresentar luxação ou subluxação da articulação do quadril. Por esse motivo, conforme já mencionado, recomenda-se que o exame físico para

detecção da Displasia do Desenvolvimento do Quadril seja feito rotineiramente em lactentes. Muitos casos podem ser tratados de forma não cirúrgica utilizando-se um suspensório de abdução (suspensório de Pavlik) que contribuirá para o desenvolvimento normal da articulação. O tratamento tempestivo melhorará de forma expressiva o prognóstico e, conseqüentemente, a qualidade de vida de crianças que poderão se desenvolver em condições normais por meio de intervenções muito mais simples e menos invasivas.

Com base em todo o exposto e tendo em vista a enorme relevância social da proposta, contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 20 de fevereiro de 2019.

Deputado DARCI DE MATOS
PSD/SC

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;
 V - interdição de produto;
 VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
 VII - cancelamento de registro de produto;
 VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
 IX - proibição de propaganda; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [\(Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. [\(Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. [\(Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

PROJETO DE LEI N.º 1.695, DE 2019

(Do Sr. Juninho do Pneu)

Obriga a realização de teste cardiológico, por meio de ecocardiograma, nos recém-nascidos com Síndrome de Down.

DESPACHO:
 APENSE-SE AO PL-10266/2018.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei obriga a realização de teste cardiológico, por meio de ecocardiograma, nos recém-nascidos com Síndrome de Down.

Art. 2º. Fica assegurado o teste médico cardiológico a todos os recém-nascidos com Síndrome de Down, em estabelecimentos públicos e privados, juntamente com demais testes realizados após o parto.

Art. 3º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Trata-se de Projeto de Lei que visa assegurar a todos os recém-nascidos com Síndrome de Down a inclusão do teste cardiológico, juntamente com os demais testes realizados após o parto.

A síndrome de Down não é uma doença, mas existem alguns problemas de saúde que apresentam uma alta prevalência em indivíduos com a trissomia, o que requer a atenção de pais e profissionais. As possíveis complicações incluem problemas cardíacos, anomalias intestinais, problemas digestivos, deficiências visuais, auditivas, disfunção de tireoide, infecções, deslocamento da espinha cervical e doenças sanguíneas. Algumas dessas condições podem ser bastante sérias, mas a maioria é tratável.

As principais cardiopatias observadas em crianças com Síndrome de Down, estão relacionadas ao defeito do septo atrioventricular (DASV) e a comunicação interventricular (CIV). A médica explica que os defeitos são considerados acianogênicos, ou seja, as crianças não apresentam a coloração arroxeadada nos lábios e extremidades. Sendo que, crianças que sofrem com a doença apresentam cansaço durante a amamentação e na realização de esforços, dificuldade em ganhar peso e resfriados ou infecções respiratórias com frequência.

De acordo com especialistas, essas doenças cardíacas acontecem por uma alteração do desenvolvimento embriológico, durante a formação do coração do feto. Ressaltam ainda, que tanto o caso do septo atrioventricular (DASV) quanto na comunicação interventricular (CIV), devem ser tratados cirurgicamente.

As condições de saúde associadas à síndrome de Down são um bom exemplo da gama de experiências pelas quais as famílias passam. Cerca de metade dos bebês nascidos com a trissomia sofrem cardiopatias, que são problemas no coração, a outra metade não. Esses problemas podem ser leves e fáceis de resolver, ou complicações mais sérias, que podem requerer cirurgia.

Um estudo a respeito da sobrevivência e mortalidade na Síndrome de Down, realizado na Dinamarca, em 1990, já apontava que a prevalência de anomalias cardíacas congênitas em pessoas com Síndrome de Down é de 40 a 50%.

É muito importante que um ecocardiograma, que é um ultrassom do coração, seja realizado logo após o nascimento do bebê, já que cerca de 50% das crianças que nascem com síndrome de Down apresentam algum tipo de cardiopatia.

Dessa forma, a importância do diagnóstico de forma rápida contribui para a resolução do problema apontado, o que auxilia na saúde da criança o que deixa os familiares mais serenos quanto ao diagnóstico.

Ainda nesta vertente, a importância desses pré-diagnóstico de forma rápida ajuda nos custos gerados para o Estado, por se tratar de prevenção dos fatores gerados. A prevenção primária engloba ações realizadas para evitar a ocorrência da doença e suas estratégias são voltadas para a redução da exposição aos fatores de risco.

Face à enorme relevância do tema, conto com o apoio dos nobres pares para analisar, aperfeiçoar e aprovar este projeto de lei com a maior brevidade.

Sala das Sessões, em 21 de março de 2019.

Deputado **JUNINHO DO PNEU**
DEM/RJ

PROJETO DE LEI N.º 3.207, DE 2019 **(Do Sr. Exedito Netto)**

Dispõe sobre o fornecimento de dietas especiais a pessoas com doenças metabólicas hereditárias

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-7374/2014.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o fornecimento de dietas especiais para pacientes com doenças metabólicas hereditárias.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde deverá fornecer dietas especiais a

todas as pessoas com restrições alimentares decorrentes de doenças metabólicas hereditárias.

Art. 3º As escolas e outros estabelecimentos de ensino deverão fornecer dietas especiais a todas as pessoas com restrições alimentares decorrentes de doenças metabólicas hereditárias, em substituição à alimentação regularmente fornecida aos demais educandos, durante o horário escolar.

Art. 4º O fornecimento de dieta especial fornecida a pessoas com restrições alienares decorrentes de doenças metabólicas hereditárias, de que trata esta Lei, deve ser prescrita por médico e nutricionista, e estar em conformidade com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando houver.

Art. 5º O art. 19-N, da Lei nº 8.080, de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras, dietas especiais e equipamentos médicos;

..... (NR)”

Art. 6º O art. 54, da Lei nº 8.069, de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

“Art. 54.

.....

§ 4º A alimentação a que se refere o inciso VII deste artigo deverá ser adequada às necessidades nutricionais do educando, observando orientações alimentares prescritas, por médico ou nutricionista, em conformidade com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde. (NR)”

Art. 7º O § 2º, do art. 12, da Lei nº 11.947, de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 12

.....

§ 2º Para os alunos que necessitem de atenção nutricional individualizada em virtude de estado ou de condição de saúde específica, será elaborado cardápio especial observando orientações alimentares prescritas por médico ou nutricionista, em conformidade com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde. (NR)”

Art. 8º Esta lei entra em vigor decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

As doenças metabólicas hereditárias, também conhecidas como erros inatos do metabolismo, fazem parte das doenças raras de origem genética. Elas se dividem clinicamente em 3 grupos: defeitos na síntese/catabolismo de moléculas complexas, defeitos no metabolismo intermediário e, defeito na produção/utilização de energia.

Os erros inatos do metabolismo que necessitam de tratamento dietético são principalmente aquelas do metabolismo intermediário. Exemplo clássico de doença desse grupo é a fenilcetonúria, doença metabólica hereditária que pode causar grave comprometimento neurológico e cujo tratamento consiste basicamente em uma dieta restrita de fenilalanina.

Se a forma de prevenir e reverter a progressão da doença é através da dieta, mais do que clara está a atribuição do Sistema Único de Saúde (SUS) em fornece-la, uma vez que dentre seus objetivos está a assistência “às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventiva” (art. 5º, III) e disso decorre o dever de prover assistência terapêutica integral (art. 6º, I, d).

O que propõe este Projeto de Lei nada mais é do que suprir uma omissão na Lei orgânica do SUS, a fim de incluir na definição de “produtos de interesse para a saúde” as dietas especiais cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado.

As modificações propostas nas Leis nº 8.069, de 1990, (Estatuto da Criança e do Adolescente) e na Lei nº 11.947, de 2009, são apenas decorrências lógicas dessa obrigação, pois em havendo necessidade de seguir uma dieta especial, como por exemplo no caso da fenilcetonúria, seria um enorme contrassenso oferecer no local onde vai todos os dias para se desenvolver intelectualmente exatamente aqueles alimentos que deveriam ser evitados por causarem um comprometimento cognitivo da criança.

Face ao exposto, peço o apoio dos meus nobres Pares para a provação deste projeto.

Sala das Sessões, em 29 de maio de 2019.

Deputado EXPEDITO NETTO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde,

executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

.....

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....

CAPÍTULO I
DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de 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;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação

de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos;

XIV - organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. ([Inciso acrescido pela Lei nº 13.427, de 30/3/2017](#))

.....

CAPÍTULO IV DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

.....

Seção II Da Competência

.....

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA ([Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999](#))

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

CAPÍTULO VI DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR ([Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002](#))

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. ([Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002](#))

CAPÍTULO VII DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO ([Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (["Caput" do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)](#)

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013\)](#)

Art. 19-L [\(VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)](#)

CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

[\(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS,

observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. [Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - 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;

II - 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. [Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). [Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#)

Art. 19-S. [\(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. [Artigo acrescido pela Lei nº 12.401,](#)

de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....

.....

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I PARTE GERAL

.....

TÍTULO II DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

.....

CAPÍTULO IV DO DIREITO À EDUCAÇÃO, À CULTURA, AO ESPORTE E AO LAZER

.....

Art. 54. É dever do Estado assegurar à criança e ao adolescente:

I - ensino fundamental, obrigatório e gratuito, inclusive para os que a ele não tiveram acesso na idade própria;

II - progressiva extensão da obrigatoriedade e gratuidade ao ensino médio;

III - atendimento educacional especializado aos portadores de deficiência, preferencialmente na rede regular de ensino;

IV - atendimento em creche e pré-escola às crianças de zero a cinco anos de idade; (Inciso com redação dada pela Lei nº 13.306, de 4/7/2016)

V - acesso aos níveis mais elevados do ensino, da pesquisa e da criação artística, segundo a capacidade de cada um;

VI - oferta de ensino noturno regular, adequado às condições do adolescente trabalhador;

VII - atendimento no ensino fundamental, através de programas suplementares de material didático-escolar, transporte, alimentação e assistência à saúde.

§ 1º O acesso ao ensino obrigatório e gratuito é direito público subjetivo.

§ 2º O não-oferecimento do ensino obrigatório pelo Poder Público ou sua oferta irregular importa responsabilidade da autoridade competente.

§ 3º Compete ao Poder Público recensear os educandos no ensino fundamental, fazer-lhes a chamada e zelar, junto aos pais ou responsável, pela frequência à escola.

Art. 55. Os pais ou responsável têm a obrigação de matricular seus filhos ou pupilos na rede regular de ensino.

.....

.....

LEI Nº 11.947, DE 16 DE JUNHO DE 2009

Dispõe sobre o atendimento da alimentação escolar e do Programa Dinheiro Direto na Escola aos alunos da educação básica; altera as Leis nºs 10.880, de 9 de junho de 2004, 11.273, de 6 de fevereiro de 2006, 11.507, de 20 de julho de 2007; revoga dispositivos da Medida Provisória nº 2.178-36, de 24 de agosto de 2001, e a Lei nº 8.913, de 12 de julho de 1994; e dá outras providências.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 12. Os cardápios da alimentação escolar deverão ser elaborados pelo nutricionista responsável com utilização de gêneros alimentícios básicos, respeitando-se as referências nutricionais, os hábitos alimentares, a cultura e a tradição alimentar da localidade, pautando-se na sustentabilidade e diversificação agrícola da região, na alimentação saudável e adequada.

§ 1º Para efeito desta Lei, gêneros alimentícios básicos são aqueles indispensáveis à promoção de uma alimentação saudável, observada a regulamentação aplicável. ([Parágrafo único transformado em §1º pela Lei nº 12.982, de 28/5/2014, publicada no DOU de 29/5/2014, em vigor 90 dias após sua publicação](#))

§ 2º Para os alunos que necessitem de atenção nutricional individualizada em virtude de estado ou de condição de saúde específica, será elaborado cardápio especial com base em recomendações médicas e nutricionais, avaliação nutricional e demandas nutricionais diferenciadas, conforme regulamento. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.982, de 28/5/2014, publicada no DOU de 29/5/2014, em vigor 90 dias após sua publicação](#))

Art. 13. A aquisição dos gêneros alimentícios, no âmbito do PNAE, deverá obedecer ao cardápio planejado pelo nutricionista e será realizada, sempre que possível, no mesmo ente federativo em que se localizam as escolas, observando-se as diretrizes de que trata o art. 2º desta Lei.

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.109, DE 2021

(Do Sr. Geninho Zuliani)

Dispõe sobre a realização do exame de capacidade auditiva em todos os recém-nascidos do país.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4237/2015.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2021

(Do Sr. Geninho Zuliani)

Dispõe sobre a realização do exame de capacidade auditiva em todos os recém-nascidos do país.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Todas as unidades dos sistemas de saúde pública e privada que realizem partos deverão submeter os recém-nascidos a exame para avaliação da capacidade auditiva.

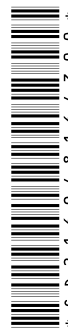
Parágrafo único. As normas regulamentadoras definirão os procedimentos recomendados para esta avaliação.

Art. 2º Os recém nascidos com sinais de deficiência auditiva serão imediatamente encaminhados para tratamento especializado.

Art. 3º O descumprimento sujeitará os infratores às penas cominadas na legislação sanitária.

Art. 4º Esta lei entra vigor cento e oitenta dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO





CÂMARA DOS DEPUTADOS

A presente proposta trata-se de reapresentação de projeto de lei nº 4666/2016 que em razão dos ritos necessários para análise dos projetos, não foi aprovado a tempo naquela legislatura. Todavia, em razão da importância da proposição para a sociedade, trazemos o tema à tona para nova deliberação.

O referido projeto foi arquivado, nos termos do art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, mas mantém-se oportuno e atual, como se pode verificar das razões que o justificaram à época de sua apresentação.

A falta de capacidade auditiva é um empecilho para a integração de uma pessoa ao ambiente. Desde o desenvolvimento intra-uterino a criança consegue ouvir vozes e sons, em especial os do corpo materno.

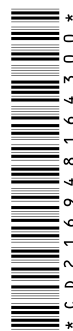
Quando a perda auditiva se manifesta ao nascer, é imprescindível detectá-la com rapidez, sob o risco de comprometer não somente a fala, mas toda a vida de relação da pessoa, além de serem remotas as chances de se conseguir recuperação total.

Na população geral, estima-se que de 1 a 3 em cada 1000 recém-nascidos apresentem perdas auditivas.

Algumas situações representam maior risco de surdez: história familiar, anomalias cromossômicas, estadia na UTI, infecções congênitas como herpes, sífilis, toxoplasmose e rubéola.

No entanto, muitas crianças portadoras de déficit auditivo não apresentam nenhum fator de risco, o que faz com que a avaliação auditiva seja recomendada para todo recém-nato.

A realização de exames para identificar com precocidade deficiências auditivas permite adotar medidas oportunas para possibilitar o desenvolvimento pleno do indivíduo, na fala, na linguagem, no comportamento e na vida escolar.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

As intervenções iniciadas até os seis meses de idade possibilitam a aquisição da linguagem muito próxima do normal.

No momento atual, está sendo realizado com mais frequências, dentre outros, o exame de emissões otoacústicas evocadas, que é indolor, rápido e simples. Porém, com a incorporação de novas tecnologias à saúde, podem surgir outros exames melhores, motivo pelo qual julgamos que a definição dos testes será mais adequada se feita pelas normas regulamentadoras.

Determinamos, ainda, o imediato encaminhamento daqueles que apresentem deficiência auditiva para centros de atendimento especializados.

A Sociedade Brasileira de Pediatria apoia a triagem auditiva neonatal universal. No entanto, ainda não existe obrigatoriedade de oferecer este teste para todos os recém-nascidos.

Em razão da importância do tema, rogamos o apoio dos nobres pares para aprovação desta iniciativa.

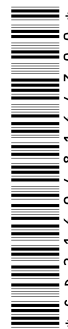
Sala das Sessões, em de de 2021.

**GENINHO ZULIANI
DEPUTADO FEDERAL
DEM/SP**

Apresentação: 29/03/2021 15:56 - Mesa

PL n.1109/2021

Documento eletrônico assinado por Geninho Zuliani (DEM/SP), através do ponto SDR_56361, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 1 6 9 4 8 1 6 4 3 0 *

PROJETO DE LEI N.º 1.319, DE 2021

(Da Sra. Tereza Nelma)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização da oximetria de pulso (teste do coraçãozinho) em recém-nascidos.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-7374/2014.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Da Sra. TEREZA NELMA)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização da oximetria de pulso (teste do coraçãozinho) em recém-nascidos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É obrigatória a realização gratuita da oximetria de pulso (teste do coraçãozinho), em todos os estabelecimentos de saúde onde são realizados partos, nas crianças nascidas em suas dependências.

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

JUSTIFICAÇÃO

No Brasil, aproximadamente 29 mil crianças nascem com algum tipo de cardiopatia congênita a cada ano, segundo dados do Ministério da Saúde¹. Mesmo com a existência do Sistema Único de Saúde, e com os avanços no tratamento, cerca de 6% destes bebês morrem antes de completar o primeiro ano de vida.

Entretanto, essa mortalidade poderia ser menor, caso o diagnóstico fosse feito precocemente, para início oportuno do tratamento. Algumas das cardiopatias congênitas evoluem sem sintomas evidentes no recém-nascido, levando a uma alta hospitalar sem conhecimento da doença, e diagnóstico posterior, quando o quadro se agrava.

Por exemplo, há doenças cardíacas que provocam queda dos níveis de oxigênio no sangue, porém num grau moderado, nem sempre com

¹ <https://www.portal.cardiol.br/post/cardiopatia-cong%C3%AAAnita-afeta-29-mil-crian%C3%A7as-ano-e-6-morrem-antes-de-completar-um-ano-de-vida>



cianose evidente na criança. No meio de uma maternidade movimentada, com muitos pacientes, não é raro que um sinal como esse passe batido.

A boa notícia é que há um exame de baixíssimo custo que poderia aliviar esse problema. A oximetria de pulso é a medida do nível de oxigênio circulante na corrente sanguínea, por meio de um aparelho que faz a leitura de forma não invasiva, na polpa digital.

Os aparelhos que fazem esse exame, que um dia já foram de custo elevado, agora são portáteis e produzidos em larga escala, chegando a preços baixos, acessíveis a qualquer estabelecimento de saúde.

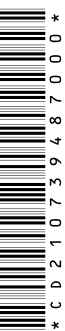
Este Projeto de Lei pretende tornar obrigatória a realização em todos os recém-nascidos deste exame, também conhecido como “teste do coraçõzinho”. A aprovação dessa medida poderia auxiliar centenas ou milhares de crianças anualmente, ao permitir uma suspeita precoce de doença cardíaca.

Por conta desta relevância, pedimos o apoio dos colegas parlamentares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputada TEREZA NELMA

2021-2751



PROJETO DE LEI N.º 2.245, DE 2021

(Do Sr. Paulo Eduardo Martins)

Altera o inciso I do § 1º do art. 10 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir o rastreamento da mutação R 337H no gene TP 53 no rol do teste do pezinho, nas regiões onde a mutação tiver maior incidência, bem como prevê treinamento para os pais ou responsáveis monitorarem as crianças portadoras da mutação.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-7374/2014.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**(Do Senhor Paulo Martins)**

Altera o inciso I do § 1º do art. 10 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir o rastreamento da mutação R 337H no gene TP 53 no rol do teste do pezinho, nas regiões onde a mutação tiver maior incidência, bem como prevê treinamento para os pais ou responsáveis monitorarem as crianças portadoras da mutação.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990 passa a vigorar acrescido da seguinte alínea h, do inciso I, do § 1º e do seguinte § 5º:

“Art. 10

.....

§1º

.....

h) mutação R337H no gene TP 53, nas regiões onde houver maior incidência da mutação.

§ 5º Identificada a mutação R337H no gene TP 53, será fornecido aos pais ou responsáveis treinamento adequado para a realização do monitoramento das crianças portadoras da mutação.” (NR)

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Eduardo Martins
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210528004500>



JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, foi aprovada pelo Congresso Nacional a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, para aperfeiçoar o Programa Nacional De Triagem Neonatal (PNTN), por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho. Dentre as doenças elencadas, encontram-se a fenilcetonúria e a fibrose cística.

Estudos têm apontado que a mutação R337H no gene TP 53 é responsável por 95% da incidência do tumor de córtex adrenal (TCA)¹². A identificação da mutação permite o acompanhamento da criança para se chegar a um diagnóstico precoce do tumor, possibilitando-se, assim, seu tratamento imediato.

Descobriu-se que a incidência desta mutação genética é especialmente alta em regiões dos Estados do Paraná e de Santa Catarina. No Paraná, morrem mais crianças em função do tumor de córtex adrenal que de fenilcetonúria ou fibrose cística³.

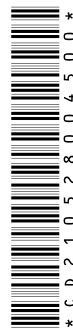
Considerando a maior incidência desta mutação genética em algumas regiões do país, o presente projeto pretende incluir a detecção da mutação R337H no gene TP 53 no rol do teste do pezinho, naquelas regiões onde houver sua maior incidência, com objetivo de monitoramento das crianças que a possuam, permitindo-se o diagnóstico precoce do tumor de córtex adrenal.

A inserção deste rastreamento no rol do teste do pezinho se encontra em sintonia com o Programa Nacional da Triagem Neonatal, que “é um conjunto de ações preventivas, responsável por identificar precocemente indivíduos com doenças metabólicas, genéticas, enzimáticas e endocrinológicas, para que estes possam ser

1 TOSIN, Karina Costa Fraguas. *A importância do teste neonatal TP 53 R337H e do monitoramento observacional pelos pais no diagnóstico precoce do tumor córtex adrenal em crianças*. Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná (UFPR), 2020.

2 CUSTÓDIO, Gislaine e outros. Impact of neonatal screening and surveillance for the TP53 R337H mutation on early detection of childhood adrenocortical tumors. *Journal of Clinical Oncology*, v. 31, n. 20, July 2013.

3 TOSIN, Karina Costa Fraguas. *A importância do teste neonatal TP 53 R337H e do monitoramento observacional pelos pais no diagnóstico precoce do tumor córtex adrenal em crianças*. Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná (UFPR), 2020, p 22.



tratados em tempo oportuno, evitando as sequelas e até mesmo a morte. Além disso, propõe o gerenciamento dos casos positivos através de monitoramento e acompanhamento da criança durante o processo de tratamento. A triagem neonatal contempla o diagnóstico presuntivo, o diagnóstico de certeza, o tratamento, o acompanhamento dos casos diagnosticados e a incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral”⁴.

Assim, contamos com a colaboração dos pares para a aprovação deste projeto.

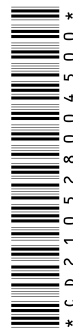
Sala das Sessões, 18 de junho de 2021.

**DEPUTADO FEDERAL PAULO MARTINS
(PSC-PR)**

⁴ <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/programa-ional-da-triagem-neonatal>



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Eduardo Martins
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210528004500>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
 PARTE GERAL

.....

TÍTULO II
 DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
 DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

.....

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

VI – acompanhar a prática do processo de amamentação, prestando orientações quanto à técnica adequada, enquanto a mãe permanecer na unidade hospitalar, utilizando o corpo técnico já existente. *[\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.436, de 12/4/2017, publicada no DOU de 13/4/2017, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)*

§ 1º *[\(Vide Lei nº 14.154, de 26/5/2021\)](#)*

§ 2º *[\(Vide Lei nº 14.154, de 26/5/2021\)](#)*

§ 3º *[\(Vide Lei nº 14.154, de 26/5/2021\)](#)*

§ 4º *[\(Vide Lei nº 14.154, de 26/5/2021\)](#)*

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)

§ 1º A criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação.

(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas. (Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)

§ 3º Os profissionais que atuam no cuidado diário ou frequente de crianças na primeira infância receberão formação específica e permanente para a detecção de sinais de risco para o desenvolvimento psíquico, bem como para o acompanhamento que se fizer necessário.

(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)

LEI Nº 14.154, DE 26 DE MAIO DE 2021

Altera 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 (PNTN), por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1º, 2º, 3º e 4º:

"Art.10.....
.....

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I - etapa 1:

- 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;
- g) toxoplasmose congênita;

II - etapa 2:

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

III - etapa 3: doenças lisossômicas;

IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;

V - etapa 5: atrofia muscular espinhal.

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde.

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo.

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 26 de maio de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes
Damares Regina Alves

PROJETO DE LEI N.º 3.681-A, DE 2021

(Do Senado Federal)

Ofício nº 709/2021 - SF

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para ampliar o rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho.

DESPACHO:

DEFERIDO O REQUERIMENTO N. 1.416/2022, CONFORME DESPACHO DE SEGUINTE TEOR: "DEFIRO O REQUERIMENTO N. 1.416/2022, NOS TERMOS DOS ARTS. 142 E 143, II, DO REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS. APENSE-SE, POIS, O PROJETO DE LEI N. 3.681/2021, COM SEUS APENSADOS, AO PROJETO DE LEI N. 3.258/2021. ESCLAREÇO QUE, TENDO RECEBIDO PARECERES NA CSSF E NA CFT, A MATÉRIA DEVERÁ SEGUIR PARA A CCJC. PUBLIQUE-SE".

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para ampliar o rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), com a redação dada pela Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10.

§ 1º

V – etapa 5: atrofia muscular espinhal, distrofias musculares e outras doenças neuromusculares.

§ 5º Os resultados dos exames de que trata o inciso III do **caput** ficarão registrados no prontuário do recém-nascido e, caso haja autorização de seus responsáveis, nos sistemas de informação mantidos pelo Sistema Único de Saúde sobre o paciente.” (NR)

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

Senado Federal, em 1º de dezembro de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
 PARTE GERAL

.....

TÍTULO II
 DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
 DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

.....

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

VI – acompanhar a prática do processo de amamentação, prestando orientações quanto à técnica adequada, enquanto a mãe permanecer na unidade hospitalar, utilizando o corpo técnico já existente. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.436, de 12/4/2017, publicada no DOU de 13/4/2017, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I - etapa 1:

- 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;

g) toxoplasmose congênita;

II - etapa 2:

a) galactosemias;

b) aminoacidopatias;

c) distúrbios do ciclo da ureia;

d) distúrbios da betaoxidação dos ácidos graxos;

III - etapa 3: doenças lisossômicas;

IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;

V - etapa 5: atrofia muscular espinhal. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 1º A criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 3º Os profissionais que atuam no cuidado diário ou frequente de crianças na primeira infância receberão formação específica e permanente para a detecção de sinais de risco para o desenvolvimento psíquico, bem como para o acompanhamento que se fizer necessário. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

PROJETO DE LEI Nº 3.681, DE 2021

(Apensados: PL nº 7.374/2014, PL nº 4.237/2015, PL nº 5.574/2016, PL nº 5.767/2016, PL nº 6.394/2016, PL nº 7.011/2017, PL nº 10.266/2018, PL nº 10.988/2018, PL nº 9.713/2018, PL nº 1.695/2019, PL nº 3.207/2019, PL nº 979/2019, PL nº 1.109/2021, PL nº 1.319/2021, PL nº 2.245/2021, PL nº 1.107/2022, PL nº 141/2022, PL nº 266/2022, PL nº 384/2022, PL nº 476/2022 e PL nº 1.719/2022)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para ampliar o rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho.

Autor: SENADO FEDERAL Senadora Mara Gabrilli – (PSDB/SP)

Relator: Deputado Federal LUIZ LIMA

I. RELATÓRIO

O projeto em análise, de autoria Senado Federal, altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para ampliar o rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho.

Ao projeto principal foram apensados:

- ✓ PL nº 7.374/2014, de autoria do Deputado Gonzaga Patriota, que dispõe sobre mecanismos para auxiliar o atendimento e garantir o tratamento de crianças especiais portadoras de doenças de Erro Inato do Metabolismo - EIM e dá outras providências;
- ✓ PL nº 4.237/2015, de autoria do Deputado Marcelo Belinati, que dispõe sobre a realização de "teste da linguinha" em recém-nascidos com a finalidade de realizar diagnóstico precoce de problemas na sucção durante a amamentação, mastigação e fala, e dá outras providências;
- ✓ PL nº 5.574/2016, de autoria do Deputado Marcelo Álvaro Antônio, que inclui a Tomografia por Emissão de Pósitrons - PET SCAN, como exame obrigatório no âmbito do Sistema Único de Saúde a ser realizado em todos os recém-nascidos, na hipótese de indicação médica especializada;
- ✓ PL nº 5.767/2016, de autoria do Deputado Rômulo Gouveia, que altera a redação da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que "dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências", para estabelecer que a criança entre zero a 3 anos de idade será submetida a exame visando ao diagnóstico de agravos que afetem o desenvolvimento neuropsicomotor;
- ✓ PL nº 6.394/2016, de autoria do Deputado Flavinho, que altera a Lei nº lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir no estatuto da criança e adolescente a obrigação de exame em bebês recém-nascidos a fim de saber se o mesmo está infectado com o vírus da Zika;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

- ✓ PL nº 7.011/2017, de autoria do Deputado Cabo Sabino, que dispõe sobre a obrigatoriedade das Unidades Hospitalares da Rede Pública e Privada realizarem os exames para diagnóstico precoce da encefalopatia crônica não progressiva da infância (PC - paralisia cerebral) nos recém-nascidos, e dá outras providências
- ✓ PL nº 10.266/2018, de autoria do Deputado Odorico Monteiro, que dispõe sobre a obrigatoriedade de realização de exames para detecção de síndromes cromossômicas compatível com a síndrome de Down, em recém-nascido no âmbito do SUS e altera a Lei nº 9.656, de 03 de julho de 1998, para dispor sobre a realização de exames de verificação de síndromes cromossômicas em recém-nascidos - Síndrome de Down;
- ✓ PL nº 10.988/2018, de autoria do Deputado Carlos Henrique Gaguim, que dispõe sobre a obrigatoriedade da realização e acompanhamento no exame oftalmológico para o diagnóstico precoce de retinoblastoma e glaucoma congênito nas maternidades, unidades de saúde e todos os estabelecimentos hospitalares de pediatria que integram a rede do Sistema Único de Saúde (SUS);
- ✓ PL nº 9.713/2018, de autoria do Deputado Odorico Monteiro, que dispõe sobre a obrigatoriedade de realização de exames para detecção de síndromes cromossômicas em recém-nascido no âmbito do SUS e altera a Lei nº 9.656, de 03 de julho de 1998, para dispor sobre a realização de exames de verificação de síndromes cromossômicas em recém-nascidos;
- ✓ PL nº 1.695/2019, de autoria do Deputado Juninho do Pneu, que obriga a realização de teste cardiológico, por meio de ecocardiograma, nos recém-nascidos com Síndrome de Down;
- ✓ PL nº 3.207/2019, de autoria do Deputado Expedito Netto, que dispõe sobre o fornecimento de dietas especiais a pessoas com doenças metabólicas hereditárias;
- ✓ PL nº 979/2019, de autoria do Deputado Darci de Matos, que obriga a realização dos exames necessários para detecção da Displasia do Desenvolvimento dos Quadris nos recém-nascidos atendidos em todos os hospitais e maternidades públicos e privados.
- ✓ PL nº 1.109/2021, de autoria do Deputado Geninho Zuliani, que dispõe sobre a realização do exame de capacidade auditiva em todos os recém-nascidos do país;
- ✓ PL nº 1.319/2021, de autoria da Deputada Tereza Nelma, que dispõe sobre a obrigatoriedade de realização da oximetria de pulso (teste do coraçãozinho) em recém-nascidos.
- ✓ PL nº 2.245/2021, de autoria do Deputado Paulo Eduardo Martins, que altera o inciso I do § 1º do art. 10 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir o rastreamento da mutação R 337H no gene TP 53 no rol do teste do pezinho, nas regiões onde a mutação tiver maior incidência, bem como prevê treinamento para os pais ou responsáveis monitorarem as crianças portadoras da mutação.
- ✓ PL nº 1.107/2022, de autoria do Deputado Tiririca, que institui a realização do exame "Teste do Olhinho" para detecção do câncer nos olhos em recém-nascidos e dá outras providências
- ✓ PL nº 141/2022, de autoria da Deputada Rejane Dias, que torna obrigatório a realização do exame do teste do olhinho – retinoblastoma, nos hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS e dá outras providências.
- ✓ PL nº 266/2022, de autoria do Deputado Capitão Alberto Neto, que acresce parágrafo ao art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor sobre a realização do teste do reflexo vermelho ocular em recém-nascidos e em crianças.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

- ✓ PL nº 384/2022, de autoria da Deputada Norma Ayub, que acresce parágrafo ao art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor sobre a realização obrigatória do teste do reflexo vermelho ocular em recém-nascidos e em crianças.
- ✓ PL nº 476/2022, de autoria do Deputado Alexandre Frota, que institui a realização do exame "Teste do Olhinho" para detecção do câncer nos olhos em recém-nascidos e dá outras providências.
- ✓ PL nº 1.719/2022, de autoria da Deputada Carmem Zanotto, altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente) para obrigar estabelecimentos que realizam partos a realizarem o exame de retinografia portátil digital em recém-nascidos com fatores de risco para retinopatias, doenças infecciosas congênitas ou retinoblastoma.

O projeto tramita em regime de prioridade (art. 151, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados-RICD) e está sujeito à apreciação do Plenário, tendo sido distribuído às Comissões [Comissões de Seguridade Social e Família; Finanças e Tributação (art. 54 RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (mérito e art. 54, RICD)].

A Comissão de Seguridade Social e Família se manifestou pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.374/2014, do PL 3207/2019, do PL 10988/2018 e do PL 979/2019, apensados, com substitutivo, e pela rejeição do PL 4237/2015, do PL 5574/2016, do PL 5767/2016, do PL 6394/2016, do PL 7011/2017, do PL 9713/2018, do PL 10266/2018, do PL 1035/2020, do PL 1695/2019 e do PL 1109/2021.

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

Não foi aberto prazo de emendas nesta Comissão, por tratar-se de matéria sujeita à deliberação do Plenário (art. 120 do RICD).

É o relatório.

II. VOTO

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RIDC, 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 far-se-á 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 da CFT prescreve que também nortearão a análise as demais normas pertinentes a 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).

Constitucionalmente 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 (cf. art. 196 da Constituição). Constituindo as ações e serviços públicos de saúde um sistema único, organizado de acordo com a diretriz de atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (art. 198 da Constituição).

Portanto, o atendimento pretendido mostra-se em consonância com os serviços e ações de saúde do SUS, que devem ser priorizados como atividades preventivas.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

É ainda importante mencionar que a Lei nº 14.154, de 2021, recentemente alterou a Lei nº 8.069, de 1990, e ampliou a disponibilização de testes para rastreamento de doenças em recém-nascidos a serem realizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN). A alteração legislativa previu que referidos testes seriam disponibilizados conforme regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação escalonada, e incluiu a “*atrofia muscular espinhal*” na relação constante do inciso V do §1º do art. 10 da Lei nº 8.069, de 1990.

O presente projeto pretende ajustar a citada redação para fazer constar “*atrofia muscular espinhal, distrofias musculares e outras doenças neuromusculares*”.

Dessa forma, consideramos que a proposta contempla matéria de caráter normativo, não acarretando repercussão direta ou indireta na receita ou na despesa da União. Nesse caso, torna-se aplicável o art. 32, X, “h”, do Regimento Interno desta Casa, no sentido de que somente proposições que “*importem aumento ou diminuição de receita ou de despesa pública*” estão sujeitas ao exame de compatibilidade ou adequação financeira e orçamentária.

Em adição, o art. 1º, §2º, da NI/CFT prescreve que se sujeitam obrigatoriamente ao exame de compatibilidade ou adequação orçamentária e financeira as proposições que impliquem aumento ou diminuição da receita ou despesa da **União** ou repercutam de qualquer modo sobre os respectivos Orçamentos, sua forma ou seu conteúdo. No entanto, quando a matéria não tiver implicações orçamentária e financeira, o art. 9º da NI/CFT determina que se deve *concluir no voto final que à comissão não cabe afirmar se a proposição é adequada ou não*.

II.1. Análise dos Apensados

Ao projeto principal foram apensadas 21 proposições. As propostas buscam tornar obrigatória a realização pelo SUS de diversos testes e exames em recém nascidos.

II.1.1 Apensados: PL nº 7.374/2014, PL nº 4.237/2015, PL nº 5.767/2016, PL nº 6.394/2016, PL nº 7.011/2017, PL nº 10.266/2018, PL nº 10.988/2018, PL nº 9.713/2018, PL nº 1.695/2019, PL nº 3.207/2019, PL nº 979/2019, PL nº 1.109/2021, PL nº 1.319/2021, PL nº 2.245/2021, PL nº 1.107/2022, PL nº 141/2022, PL nº 266/2022, PL nº 384/2022, PL nº 476/2022, e Substitutivo Aprovado na CSSF

Nesse sentido, os PLs nº 10.988, de 2018; nº 1.107, de 2022; nº 141, de 2022; nº 266, de 2022; nº 384, de 2022; nº 476, de 2022, tratam do teste do reflexo vermelho ocular (teste do olhinho). O PL nº 1.109, de 2021, de exame para avaliação da capacidade auditiva; o PL nº 6.394, de 2016, de teste por infecção por vírus da zika; o PL nº 7.011, de 2017, dispõe sobre teste para diagnóstico precoce de encefalopatia crônica não progressiva da infância (PC - paralisia cerebral); o PL nº 979, de 2019, de teste de Displasia do Desenvolvimento dos Quadris; o PL nº 1.319, de 2021, de teste de oximetria de pulso; o PL nº 1695, de 2019, prevê teste cardiológico; e o PL nº 4.237, de 2015, o teste da linguinha.

Os PL nº 7.374, de 2014; nº 5.767, de 2016; nº 10.266, de 2018; nº 9.713, de 2018; nº 3.207, de 2019; e nº 2.245, de 2021, propõem exames e outros serviços, como os voltados a tratamentos de crianças especiais portadoras de doenças de Erro Inato do Metabolismo, diagnóstico de agravos que afetem o desenvolvimento neuropsicomotor, detecção de síndromes cromossômicas





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

compatível com a síndrome de Down e alguns dispõem ainda sobre fornecimento de dietas especiais a pessoas com doenças metabólicas.

Deve-se destacar que a legislação infralegal existente no âmbito do Ministério da Saúde, em grande parte, já prevê a realização dos exames pelo Sistema de Saúde. Como se verifica na Portaria nº 2.068, de 21 de outubro de 2016 (art. 9º, V), ao tratar da alta da mulher e do recém-nascido, a norma dispõe que só ocorra após: *oximetria de Pulso* (Teste do Coraçãozinho) e *triagem ocular* (Teste do Reflexo Vermelho ou Teste do Olhinho) realizados; *triagem auditiva* (teste da orelhinha) assegurada no primeiro mês de vida e *triagem biológica* (teste do pezinho) assegurada preferencialmente entre o 3º e 5º dia de vida. Além de prever fornecimento e orientação para utilização de formulas láctea em situações específicas (art. 9º, II, da Portaria).

Portanto, de forma semelhante à análise do projeto principal, consideramos que as proposições guardam conformidade com a previsão constitucional que fixa como diretriz o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas (art. 198 da Constituição), uma vez que disciplinam exames a serem realizados em caráter preventivo pelo SUS. Entendimento reforçado, como mencionado anteriormente, pela previsão de diversos dos exames relacionados em normas infralegais do Ministério da Saúde. Dessa forma, consideramos não se tratar de criação de despesa, mas de disciplinamento de obrigações já previstas e reguladas em normas infralegais.

Entendimento similar ao conferido ao projeto principal e aos apensados anteriormente relacionados aplica-se ao Substitutivo aprovado na CSSF, que prevê alterações já implementadas pela Lei nº 14.154, de 2021, e inclui a oximetria de pulso e o teste do reflexo vermelho, bem como o fornecimento de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, alimentos hipoproteicos, dietas cetogênicas, nutrição enteral ou outros produtos ou alimentos para fins especiais.

II.1.2 Apensados: PL nº 5.574, de 2016, e PL nº 1.719, de 2022

Situação diversa diz respeito ao PL nº 5.574, de 2016. A proposta busca tornar obrigatória a realização de Tomografia por Emissão de Pósitrons – PET SCAN gratuita em crianças nascidas em todos os hospitais e maternidades do país. Em que pese o evidente mérito da proposta, trata-se de equipamento de elevado custo e que não se encontra disponível em todas as unidades¹, além de a própria realização do exame envolver alto custo.

De forma semelhante à proposta anterior, o PL nº 1.719, de 2022, que trata da retinografia digital portátil em recém nascidos, propõe a realização de exame com nova tecnologia ainda não disponível em hospitais e maternidades – o que demandaria a aquisição dos aparelhos -, sem pessoal treinado para realização e sem estimativa de custo para realização do exame .

Dessa forma, o PL nº 5.574, de 2016, e o PL nº 1.719, de 2022, envolvem despesas de caráter obrigatório, sem que a atual estrutura disponha de equipamentos e recursos suficientes, o que demanda o atendimento do art. 17 da LRF, bem como dos arts. 124 e 125 da LDO 2022, que exigem estimativa de impacto e medidas de compensação.

O art. 1º, §1º, da NI/CFT 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*”.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

II.2. Conclusão

Em face de todo o exposto, votamos pela:

1) não implicação financeira ou orçamentária da matéria em aumento ou diminuição da receita e da despesa pública, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira ou orçamentária do Projeto de Lei nº 3.681 de 2021, dos apensados: PL nº 7.374/2014, PL nº 4.237/2015, PL nº 5.767/2016, PL nº 6.394/2016, PL nº 7.011/2017, PL nº 10.266/2018, PL nº 10.988/2018, PL nº 9.713/2018, PL nº 1.695/2019, PL nº 3.207/2019, PL nº 979/2019, PL nº 1.109/2021, PL nº 1.319/2021, PL nº 2.245/2021, PL nº 1.107/2022, PL nº 141/2022, PL nº 266/2022, PL nº 384/2022 e PL nº 476/2022; e do Substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família -CSSF, ao PL 7.374/2014.

2) incompatibilidade e inadequação orçamentária e financeira do PL nº 5.574/2016 e do PL nº 1.719/2022.

Sala da Comissão, em 30 de junho de 2022.

Deputado Federal LUIZ LIMA
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 3.681, DE 2021

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, opinou 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 Projeto de Lei nº 3.681/2021, dos PLs nºs 6.394/2016, 7.011/2017, 9.713/2018, 10.266/2018, 10.988/2018, 979/2019, 1.109/2021, 1.695/2019, 141/2022, 266/2022, 476/2022, 7.374/2014, 384/2022, 4.237/2015, 3.207/2019, 1.319/2021, 2.245/2021, 5.767/2016 e 1.107/2022, apensados, e do Substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família ao PL nº 7.374/2014, e pela incompatibilidade e inadequação financeira e orçamentária dos PLs nºs 5.574/2016, e 1.719/2022, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luiz Lima.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Marco Bertaiolli - Presidente, Eduardo Cury, Pedro Paulo e Newton Cardoso Jr - Vice-Presidentes, Afonso Florence, Alexis Fonteyne, Capitão Alberto Neto, Enio Verri, Felipe Rigoni, Fernando Monteiro, Flávio Nogueira, Gilberto Abramo, Gilberto Nascimento, Giovani Feltes, Joice Hasselmann, Júlio Cesar, Lucas Follador, Luis Miranda, Luiz Lima, Mário Negromonte Jr., Marlon Santos, Mauro Benevides Filho, Sanderson, Vermelho, Aelton Freitas, Bozzella, Denis Bezerra, Domingos Neto, Edilázio Júnior, Eduardo Bismarck, Elias Vaz, Evair Vieira de Melo, General Peternelli, Guiga Peixoto, Jhonatan de Jesus, Márcio Labre, Merlong Solano, Otto Alencar Filho, Padre João, Paula Belmonte, Paulo Ganime, Sergio Souza, Vitor Lippi e Zé Neto.

Sala da Comissão, em 6 de julho de 2022.

Apresentação: 11/07/2022 10:02 - CFT
PAR 1 CFT => PL 3681/2021

PAR n.1



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

Deputado MARCO BERTAIOLLI
Presidente

Apresentação: 11/07/2022 10:02 - CFT
PAR 1 CFT => PL 3681/2021

PAR n.1



PROJETO DE LEI N.º 3.963, DE 2021

(Do Sr. Dagoberto Nogueira)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir o rastreamento das acidemias orgânicas no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3258/2021.

Projeto de Lei nº de 2021
(do Sr. Dagoberto Nogueira)

Altera a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, para incluir o rastreamento das academias orgânicas no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN).

Apresentação: 09/11/2021 18:37 - Mesa

PL n.3963/2021

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, para incluir o rastreamento das academias orgânicas no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Art. 2º O artigo 1º da Lei nº 14.154, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 1º.....

“Art.

10.

.....

§ 1º

.....

II -

.....

e) academias orgânicas;

.....”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de sua publicação oficial.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dagoberto Nogueira
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211719874100>



* CD 2 1 1 7 1 9 8 7 4 1 0 0 *

JUSTIFICAÇÃO

Em maio do corrente ano foi sancionada a Lei nº 14.154/2021, que ampliou o número de doenças a serem rastreadas pelo Teste do Pezinho oferecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O exame pode identificar muitas doenças raras que afetam o desenvolvimento neurológico, físico e motor. No Brasil, estima-se que 13 milhões de pessoas tenham alguma doença desse tipo, sendo 75% delas crianças.¹ A identificação rápida e tratamento adequado desde o início são essenciais para manutenção da qualidade de vida dos recém-nascidos.

O teste do pezinho é uma medida de saúde pública que visa detectar doenças ainda na fase pré-sintomática, permitindo assim, o diagnóstico precoce e a instituição do tratamento em tempo oportuno, diminuindo assim os danos causados pelas doenças, que incluem deficiência intelectual grave e alterações neurológicas incapacitantes, complicações causadas pela maioria deste grupo de doenças.

O objetivo do presente Projeto de Lei é incluir o rastreamento das acidemias orgânicas no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN). Dessa forma, proponho acréscimo da referida doença no inciso II do § 1º do artigo 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente, norma alterada pelo artigo 1º da Lei nº 14.154, de 2021. Proponho ainda que a Lei entre em vigor após decorridos 365 dias de sua publicação oficial.

Acidemias orgânicas e aminoacidopatias são grupos frequentes de erros inatos do metabolismo (EIM), causados por mutações em genes específicos que levam à deficiência severa da função enzimática com efeitos deletérios importantes para o metabolismo de aminoácidos, carboidratos ou lipídios. Como um número considerável desses distúrbios é potencialmente tratável quando diagnosticado em um estágio inicial da vida, o diagnóstico é crucial para os

1 <https://saude.abril.com.br/blog/com-a-palavra/teste-do-pezinho-ampliado-e-avanco-mas-falta-incorporar-remedios-no-sus/>



pacientes.² As aminoacidopatias já se encontram contempladas no âmbito do PNTN.

É importante ressaltar que a inclusão das acidemias orgânicas não traz custos ao Sistema Único de Saúde, dado que a forma de diagnóstico é a mesma utilizada na identificação das aminoacidopatias, que já se encontram incluídas no Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Mais de 60 tipos de acidemias são conhecidas, porém as variações mais conhecidas são: a acidemia isovalérica, a acidemia metilmalônica, a acidemia propiônica. Elas, juntas, são as doenças metabólicas mais frequentes em crianças com doenças severas e crônicas, podendo acometer 1 em cada 2.000 crianças em populações caucasianas.³ O diagnóstico precoce destas acidemias terá grande impacto na diminuição da mortalidade infantil e na qualidade de vida desta população. Não podendo deixar de mencionar que os pacientes sequelados necessitam de tratamentos de alto custo.

Diante do exposto, e considerando a importância do diagnóstico e intervenção precoce no curso natural da doença, solicito apoio dos nobres pares para aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, de 2021.

Deputado Dagoberto Nogueira
PDT – MS

2 https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/227567/Resumo_70317.pdf?sequence=1

3 <https://repositorio.uniceub.br/jspui/bitstream/235/9060/1/J%C3%A9ssica%20Gomes%20Final.pdf>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 14.154, DE 26 DE MAIO DE 2021

Altera 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 (PNTN), por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1º, 2º, 3º e 4º:

"Art.10.....

.....
 § 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I - etapa 1:

- 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;
- g) toxoplasmose congênita;

II - etapa 2:

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

III - etapa 3: doenças lisossômicas;

IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;

V - etapa 5: atrofia muscular espinhal.

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde.

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo.

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 26 de maio de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes

Damarens Regina Alves

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I PARTE GERAL

TÍTULO II DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela

autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

VI – acompanhar a prática do processo de amamentação, prestando orientações quanto à técnica adequada, enquanto a mãe permanecer na unidade hospitalar, utilizando o corpo técnico já existente. *(Inciso acrescido pela Lei nº 13.436, de 12/4/2017, publicada no DOU de 13/4/2017, em vigor 90 dias após a publicação)*

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I - etapa 1:

- 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;
- g) toxoplasmose congênita;

II - etapa 2:

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

III - etapa 3: doenças lisossômicas;

IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;

V - etapa 5: atrofia muscular espinhal. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação)*

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação)*

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação)*

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação)*

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da

equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

§ 1º A criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação. *(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas. *(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

§ 3º Os profissionais que atuam no cuidado diário ou frequente de crianças na primeira infância receberão formação específica e permanente para a detecção de sinais de risco para o desenvolvimento psíquico, bem como para o acompanhamento que se fizer necessário. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.017, DE 2021

(Do Sr. Jefferson Campos)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente, para estabelecer medidas visando assegurar a efetividade dos exames de triagem neonatal.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3258/2021.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. JEFFERSON CAMPOS)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente, para estabelecer medidas visando assegurar a efetividade dos exames de triagem neonatal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente, para estabelecer medidas visando assegurar a efetividade dos exames de triagem neonatal.

Art. 2º A Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 10-A:

“Art. 10-A Os registros da coleta e do resultado dos exames de triagem neonatal deverão ser anotados no prontuário do recém-nascido e entregues aos pais ou responsáveis antes de sua alta, com a orientação sobre os testes realizados e o significado dos resultados.

§ 1º No caso de exames cujos resultados não estejam disponíveis no momento da alta, deverão ser informados aos pais a data em que estarão, a forma de acessá-los e como proceder caso não estejam acessíveis.

§ 2º Todos profissionais de saúde que realizarem o acompanhamento ambulatorial de rotina durante o primeiro ano de vida do recém-nascido deverão verificar o registro dos resultados dos exames de triagem neonatal no prontuário da criança e efetuar-lo caso não haja. (NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo deste projeto de lei é garantir a efetividade do

Programa Nacional de Triagem Neonatal. O Estatuto da Criança e do

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jefferson Campos

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218588577800>



Adolescente já estabelece o direito aos exames de triagem neonatal, sendo que a recém-promulgada Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, prevê a ampliação escalonada das doenças que serão testadas.

Entendemos que não basta haver leis prevendo esse direito, mas é necessário também haver mecanismos para garantir que consigam beneficiar concretamente o desenvolvimento da criança.

Por esse motivo, propomos que os resultados dos exames de triagem neonatal devam ser entregues aos pais ou responsáveis pela criança no momento da alta, com as devidas orientações sobre os exames realizados e os resultados obtidos.

Contudo, há casos em que os exames não são realizados no recém-nascido, como por exemplo, no caso de parto domiciliar. Assim, propomos que o profissional de saúde que realizar o acompanhamento rotineiro da criança (puericultura) durante o primeiro ano de vida deverá verificar se os exames de triagem neonatal foram todos realizados.

Outra situação que pode ser caracterizada como falha na triagem neonatal é haver a necessidade de convocar a criança – para coletar nova amostra ou informar um resultado positivo – e ela não ser localizada.

Em geral, o teste do pezinho demora alguns dias para ficar pronto, sendo que a mãe e o recém-nascido já receberam alta da maternidade.

Contudo, pode ocorrer de o exame não conseguir ser entregue por qualquer motivo (por exemplo, preenchimento incorreto da ficha de identificação do paciente, mudança de endereço, dentre outras) e os pais ficarem aguardando indefinidamente o resultado. Tal situação, no caso de um resultado positivo, pode ser catastrófica.

Portanto, entendemos que é de extrema importância orientar os pais ou responsáveis sobre o prazo máximo por que devem aguardar os resultados dos exames e o que fazer se não lhes for entregue.

Com essas medidas, entendemos que podemos colaborar com a efetivação do direito ao desenvolvimento saudável e ao diagnóstico precoce



de doenças que podem deixar sequelas graves na criança se não tratadas precocemente.

Face ao exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado JEFFERSON CAMPOS

2021-12170



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jefferson Campos
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218588577800>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
 PARTE GERAL

.....
 TÍTULO II
 DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
 DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

.....
 Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

VI – acompanhar a prática do processo de amamentação, prestando orientações quanto à técnica adequada, enquanto a mãe permanecer na unidade hospitalar, utilizando o corpo técnico já existente. [Inciso acrescido pela Lei nº 13.436, de 12/4/2017, publicada no DOU de 13/4/2017, em vigor 90 dias após a publicação](#)

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I - etapa 1:

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;
- g) toxoplasmose congênita;

II - etapa 2:

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

III - etapa 3: doenças lisossômicas;

IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;

V - etapa 5: atrofia muscular espinhal. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 1º A criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 3º Os profissionais que atuam no cuidado diário ou frequente de crianças na primeira infância receberão formação específica e permanente para a detecção de sinais de risco para o desenvolvimento psíquico, bem como para o acompanhamento que se fizer necessário. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

.....

LEI Nº 14.154, DE 26 DE MAIO DE 2021

Altera 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 (PNTN), por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1º, 2º, 3º e 4º:

"Art. 10.....
.....

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I - etapa 1:

- 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;
- g) toxoplasmose congênita;

II - etapa 2:

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

III - etapa 3: doenças lisossômicas;

IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;

V - etapa 5: atrofia muscular espinhal.

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde.

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo.

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 26 de maio de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes
Damares Regina Alves

PROJETO DE LEI N.º 141, DE 2022 **(Da Sra. Rejane Dias)**

Torna obrigatório a realização do exame do teste do olhinho – retinoblastoma, nos hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-10988/2018.

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2022

(Da Sra. Deputada Rejane Dias)

Torna obrigatório a realização do exame do **teste do olho – retinoblastoma**, nos hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a obrigatoriedade da realização do exame do **teste do olho – retinoblastoma**, na triagem neonatal, em todas as maternidades, hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS.

§ 1º O teste do olho – retinoblastoma será realizado segundo orientação técnica do pediatra e do oftalmologista responsável pela respectiva unidade de saúde, logo após o nascimento e antes do recebimento da alta hospitalar.

§ 2º Os casos positivos deverão ser notificados imediatamente aos órgãos de saúde competentes dedicados a pesquisa objetivando a constituição de um Banco Nacional de Dados.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta Lei em 90 (noventa) dias.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Quando um bebê nasce, é comum que os pais fiquem ansiosos em levá-lo para casa, para aproveitar essa nova fase. No entanto, é importante



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223301666300>

não se esquecer que nos primeiros dias de vida os recém-nascidos precisam ser submetidos a uma série de exames, alguns antes mesmos de deixar a maternidade. São testes que podem ajudar a diagnosticar precocemente algumas doenças, garantindo melhor o diagnóstico.

É o caso da presente proposição cujo objetivo é tornar obrigatório a realização do exame do **teste do olho – retinoblastoma**, na triagem neonatal, em todas as maternidades, hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS.

O teste do olho – retinoblastoma será realizado segundo orientação técnica do pediatra e do oftalmologista responsável pela respectiva unidade de saúde, logo após o nascimento e antes do recebimento da alta hospitalar.

O retinoblastoma¹ é o tumor maligno do olho mais comum em crianças. Ele se origina na retina, uma membrana que reveste a parte interna do olho tem células responsáveis pela visão. Em todo o mundo, cerca de 6.000 crianças desenvolvem retinoblastoma a cada ano.

Os tumores pequenos podem não ser notados, por isso, é tão importante a consulta de rotina com o oftalmopediatra nos primeiros anos de vida.

Um em cada três casos de retinoblastoma é causado pela mutação no gene Rb1, presente em todas as células do corpo da criança. Cerca 40% dos casos são hereditários (tumores bilaterais). 60% a 75% dos casos de retinoblastoma são esporádicos, isto é, uma célula sofre mutação e passa a se multiplicar.

O principal sintoma², presente em 90% dos casos diagnosticados, é a leucocoria, um reflexo branco na pupila, conhecido como **'sinal do olho de gato'**. Essa mancha esbranquiçada indica que uma fonte luminosa está incidindo sobre a superfície do tumor e impede a passagem de luz. Sem a passagem de luz, as vias óticas para o centro da visão, no cérebro,

1 EyeKids Oftalmopediatria

2 <https://bvsmms.saude.gov.br/18-9-dia-nacional-de-conscientizacao-e-incentivo-ao-diagnostico-precocedo-retinoblastoma/#:~:text=O%20teste%20do%20olho%20deve,exame%20de%20fundo%20de%20olho.>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223301666300>



não se desenvolvem e atrofiam. Esse reflexo branco, muitas vezes, só é notado sob luz artificial, quando a pupila está dilatada, ou em fotos, quando o flash bate sobre os olhos. Em olhos saudáveis, esse reflexo é sempre vermelho. Outros sintomas que podem aparecer são estrabismo, vermelhidão, deformação do globo ocular, baixa visão, conjuntivite, inflamações, dor ocular.

Apesar de o principal sintoma ser a leucocoria, o seu aparecimento significa que a doença já está em estágio avançado e as chances de salvar o olho da criança serão menores. Antes disso, a criança já pode apresentar como sintoma sensibilidade à luz (fotofobia) ou um desvio ocular, por exemplo, estrabismo. Por isso, é extremamente importante que, ao perceberem qualquer anormalidade nos olhos do filho, os pais procurem um médico o quanto antes.

O diagnóstico precoce possibilita o tratamento adequado e aumenta as possibilidades de preservar a visão e a vida da criança acometida pela doença.

O diagnóstico precoce do retinoblastoma é pré-requisito básico para o sucesso do tratamento. Ele pode ser realizado pelo neonatologista ainda na maternidade, ou nos exames de rotina pelo oftalmologista nos primeiros anos de vida da criança, utilizando o Teste do Reflexo Vermelho. O levantamento do histórico familiar, o exame de fundo do olho e o ultrassom fornecem elementos importantes para confirmar o diagnóstico.

O teste do olhinho deve ser realizado logo após o nascimento do bebê e periodicamente até os cinco anos, faixa etária mais atingida pela doença. O teste é simples e pode detectar qualquer alteração visual, levantando a suspeita da existência de um tumor, que pode ser confirmado pelo exame de fundo de olho. Além do retinoblastoma, o exame pode detectar outras doenças, como catarata e glaucoma congênito, cuja identificação precoce possibilita o tratamento no tempo adequado.

Na maioria dos casos, o retinoblastoma é uma doença curável. A quimioterapia, a radioterapia e o tratamento oftalmológico e a laser têm mostrado bons resultados. Em alguns casos, infelizmente, é preciso recorrer à enucleação, isto é, à retirada cirúrgica do globo ocular.



Teste do olhinho: também conhecido como teste do reflexo vermelho, mostra reflexo da retina quando a luz passa pela pupila. Esse exame deve ser feito nos primeiros dias do nascimento normalmente na maternidade; há também o Exame de Fundo de Olho: com as pupilas dilatadas, ultrassom e ressonância magnética

Recentemente o casal Tiago Leifert e Daiana Garbin trouxeram esse tema ao público ao revelarem que a sua filha Lua, de apenas um ano, está em tratamento após a descoberta de um câncer chamado retinoblastoma.

A Lei nº 12.637 de 14 de maio de 2012, instituiu o dia 18 de setembro como Dia Nacional de conscientização e incentivo ao Diagnóstico precoce do retinoblastoma. No entanto, há necessidade de se adotar políticas públicas voltadas à saúde das crianças.

A presente proposição encontra amparo no art. 196 da Constituição Federal que dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Em face do exposto, e dada a importância de assegurar o direito à saúde e melhorar a qualidade de milhares de crianças visando diagnosticar precoce do retinoblastoma e que apresentamos a presente proposição para tornar obrigatório do teste do olhinho em todas as maternidades, hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde - SUS, solicito o apoio dos Nobres Pares para aprovação da presente iniciativa.

Sala das Sessões, em de fevereiro de 2022.

Deputada Rejane Dias



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223301666300>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 12.637, DE 14 DE MAIO DE 2012

Institui o dia 18 de setembro como Dia Nacional de Conscientização e Incentivo ao Diagnóstico Precoce do Retinoblastoma.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º É instituído o Dia Nacional de Conscientização e Incentivo ao Diagnóstico Precoce do Retinoblastoma, a ser celebrado, anualmente, em 18 de setembro.

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

Brasília, 14 de maio de 2012; 191º da Independência e 124º da República.

DILMA ROUSSEFF

Alexandre Rocha Santos Padilha

PROJETO DE LEI N.º 266, DE 2022 (Do Sr. Capitão Alberto Neto)

Acresce parágrafo ao art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor sobre a realização do teste do reflexo vermelho ocular em recém-nascidos e em crianças.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-10988/2018.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. CAPITÃO ALBERTO NETO)

Acresce parágrafo ao art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor sobre a realização do teste do reflexo vermelho ocular em recém-nascidos e em crianças.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:

“Art. 14.....

.....

§ 6º Os protocolos de atenção ao recém-nascido e de puericultura incluirão a realização do teste do reflexo vermelho ocular no mínimo ao nascimento, aos doze, aos vinte e quatro e aos trinta e seis meses de idade, cabendo ao médico examinador encaminhar o paciente a especialista em caso de anomalia.”

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

JUSTIFICAÇÃO

O oftalmologista é o médico capacitado para diagnosticar e tratar os distúrbios oftalmológicos da infância. Entretanto, existe um exame que pode ser realizado por qualquer profissional e que permite auxiliar na detecção precoce de problemas graves que acarretam alteração da transparência de estruturas oculares, como a catarata congênita, o glaucoma congênito, a toxoplasmose e o retinoblastoma, um tumor maligno responsável por cerca de



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Capitão Alberto Neto
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229624177500>



2% dos cânceres infantis e com mau prognóstico se não for tratado tempestivamente, além de hemorragias intraoculares e colobomas.

No teste do reflexo vermelho (TRV), teste de Bruckner ou, como é comumente chamado, “teste do olhinho”, usa-se um oftalmoscópio direto para dirigir iluminação a ambos os olhos. A luz deve transpor os meios transparentes do olho e refletir a coloração das retinas. O desvio da coloração normal (avermelhada e simétrica) pode ter como causa a alteração de qualquer uma das estruturas oculares, e nesse caso a criança ser tempestivamente encaminhada ao cuidado especializado. Segundo a Sociedade de Pediatria de São Paulo¹, o exame deve ser realizado pelos pediatras nas primeiras 72h de vida e repetido com um e três anos nas rotinas de puericultura, para detectar também doenças de surgimento tardio, como é o caso do retinoblastoma. Por sua vez, as Diretrizes de Atenção à Saúde Ocular na Infância elaboradas e publicadas pelo Ministério da Saúde² preconizam que todos os nascidos sejam submetidos ao TRV antes da alta da maternidade e, pelo menos, duas a três vezes ao ano, nos três primeiros anos de vida.

O exame é não-invasivo, indolor, de rápida execução e de custo virtualmente inexistente. Não existe, assim, nenhuma justificativa para que não seja adotado como rotina em todas as maternidades e serviços de pediatria do país, permitindo o diagnóstico precoce e o também precoce início do tratamento, maximizando as possibilidades de sucesso, para um grande número de crianças. Convicto do mérito do projeto e da necessidade de aprova-lo, submeto-o aos nobres pares e lhes peço os votos necessários para tanto.

Sala das Sessões, em 15 de fevereiro de 2022.

Deputado CAPITÃO ALBERTO NETO

2022-487

1 Recomendações: atualização de condutas em pediatria. Sociedade de Pediatria de São Paulo, 2017. Disponível em: https://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/Rec81_Oftalmo.pdf

2 Diretrizes de Atenção à Saúde Ocular na Infância: detecção e intervenção precoce para a prevenção de deficiências visuais. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_saude_ocular_infancia.pdf

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229624177500>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
 PARTE GERAL

.....

TÍTULO II
 DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
 DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

.....

Art. 14. O Sistema Único de Saúde promoverá programas de assistência médica e odontológica para a prevenção das enfermidades que ordinariamente afetam a população infantil, e campanhas de educação sanitária para pais, educadores e alunos.

§ 1º É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias. [*\(Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

§ 2º O Sistema Único de Saúde promoverá a atenção à saúde bucal das crianças e das gestantes, de forma transversal, integral e intersetorial com as demais linhas de cuidado direcionadas à mulher e à criança. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

§ 3º A atenção odontológica à criança terá função educativa protetiva e será prestada, inicialmente, antes de o bebê nascer, por meio de aconselhamento pré-natal, e, posteriormente, no sexto e no décimo segundo anos de vida, com orientações sobre saúde bucal. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

§ 4º A criança com necessidade de cuidados odontológicos especiais será atendida pelo Sistema Único de Saúde. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

§ 5º É obrigatória a aplicação a todas as crianças, nos seus primeiros dezoito meses de vida, de protocolo ou outro instrumento construído com a finalidade de facilitar a detecção, em consulta pediátrica de acompanhamento da criança, de risco para o seu desenvolvimento psíquico. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.438, de 26/4/2017, publicada no DOU de 27/4/2017, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

CAPÍTULO II
 DO DIREITO À LIBERDADE, AO RESPEITO E À DIGNIDADE

Art. 15. A criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis,

humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis.

Art. 16. O direito à liberdade compreende os seguintes aspectos:

I - ir, vir e estar nos logradouros públicos e espaços comunitários, ressalvadas as restrições legais;

II - opinião e expressão;

III - crença e culto religioso;

IV - brincar, praticar esportes e divertir-se;

V - participar da vida familiar e comunitária, sem discriminação;

VI - participar da vida política, na forma da lei;

VII - buscar refúgio, auxílio e orientação.

PROJETO DE LEI N.º 384, DE 2022

(Da Sra. Norma Ayub)

Acresce parágrafo ao art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor sobre a realização obrigatória do teste do reflexo vermelho ocular em recém-nascidos e em crianças.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-266/2022.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Da Sra. NORMA AYUB)

Acresce parágrafo ao art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor sobre a realização obrigatória do teste do reflexo vermelho ocular em recém-nascidos e em crianças.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:

“Art. 14.....

.....

§ 6º Os protocolos de atenção ao recém-nascido e de puericultura incluirão a realização do teste do reflexo vermelho ocular no mínimo ao nascimento, aos doze, aos vinte e quatro e aos trinta e seis meses de idade, cabendo ao médico examinador encaminhar o paciente a especialista em caso de anomalia.”

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

JUSTIFICAÇÃO

O oftalmologista é o médico capacitado para diagnosticar e tratar os distúrbios oftalmológicos da infância. Entretanto, existe um exame que pode ser realizado por qualquer profissional e que permite auxiliar na detecção precoce de problemas graves que acarretam alteração da transparência de estruturas oculares, como a catarata congênita, o glaucoma congênito, a toxoplasmose e o retinoblastoma, um tumor maligno responsável por cerca de



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Norma Ayub
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221625079600>



2% dos cânceres infantis e com mau prognóstico se não for tratado tempestivamente, além de hemorragias intraoculares e colobomas.

No teste do reflexo vermelho (TRV), teste de Bruckner ou, como é comumente chamado, “teste do olhinho”, usa-se um oftalmoscópio direto para dirigir iluminação a ambos os olhos. A luz deve transpor os meios transparentes do olho e refletir a coloração das retinas. O desvio da coloração normal (avermelhada e simétrica) pode ter como causa a alteração de qualquer uma das estruturas oculares, e nesse caso a criança ser tempestivamente encaminhada ao cuidado especializado. Segundo a Sociedade de Pediatria de São Paulo¹, o exame deve ser realizado pelos pediatras nas primeiras 72h de vida e repetido com um e três anos nas rotinas de puericultura, para detectar também doenças de surgimento tardio, como é o caso do retinoblastoma. Por sua vez, as Diretrizes de Atenção à Saúde Ocular na Infância elaboradas e publicadas pelo Ministério da Saúde² preconizam que todos os nascidos sejam submetidos ao TRV antes da alta da maternidade e, pelo menos, duas a três vezes ao ano, nos três primeiros anos de vida.

O exame é não-invasivo, indolor, de rápida execução e de custo virtualmente inexistente. Não existe, assim, nenhuma justificativa para que não seja adotado como rotina em todas as maternidades e serviços de pediatria do país, permitindo o diagnóstico precoce e o também precoce início do tratamento, maximizando as possibilidades de sucesso, para um grande número de crianças. Convicto do mérito do projeto e da necessidade de aprova-lo, submeto-o aos nobres pares e lhes peço os votos necessários para tanto.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputada NORMA AYUB

2022-561

1 Recomendações: atualização de condutas em pediatria. Sociedade de Pediatria de São Paulo, 2017. Disponível em: https://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/Rec81_Oftalmo.pdf

2 Diretrizes de Atenção à Saúde Ocular na Infância: detecção e intervenção precoce para a prevenção de deficiências visuais. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_saude_ocular_infancia.pdf

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Norma Ayub

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221625079600>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
PARTE GERAL

TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

Art. 14. O Sistema Único de Saúde promoverá programas de assistência médica e odontológica para a prevenção das enfermidades que ordinariamente afetam a população infantil, e campanhas de educação sanitária para pais, educadores e alunos.

§ 1º É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias. [*\(Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

§ 2º O Sistema Único de Saúde promoverá a atenção à saúde bucal das crianças e das gestantes, de forma transversal, integral e intersetorial com as demais linhas de cuidado direcionadas à mulher e à criança. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

§ 3º A atenção odontológica à criança terá função educativa protetiva e será prestada, inicialmente, antes de o bebê nascer, por meio de aconselhamento pré-natal, e, posteriormente, no sexto e no décimo segundo anos de vida, com orientações sobre saúde bucal. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

§ 4º A criança com necessidade de cuidados odontológicos especiais será atendida pelo Sistema Único de Saúde. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

§ 5º É obrigatória a aplicação a todas as crianças, nos seus primeiros dezoito meses de vida, de protocolo ou outro instrumento construído com a finalidade de facilitar a detecção, em consulta pediátrica de acompanhamento da criança, de risco para o seu desenvolvimento psíquico. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.438, de 26/4/2017, publicada no DOU de 27/4/2017, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

CAPÍTULO II
DO DIREITO À LIBERDADE, AO RESPEITO E À DIGNIDADE

Art. 15. A criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis,

humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis.

Art. 16. O direito à liberdade compreende os seguintes aspectos:

I - ir, vir e estar nos logradouros públicos e espaços comunitários, ressalvadas as restrições legais;

II - opinião e expressão;

III - crença e culto religioso;

IV - brincar, praticar esportes e divertir-se;

V - participar da vida familiar e comunitária, sem discriminação;

VI - participar da vida política, na forma da lei;

VII - buscar refúgio, auxílio e orientação.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 476, DE 2022

(Do Sr. Alexandre Frota)

Institui a realização do exame "Teste do Olhinho" para detecção do câncer nos olhos em recém-nascidos e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-10988/2018.



PROJETO DE LEI Nº DE 2022

(Deputado Alexandre Frota)

Institui a realização do exame “Teste do Olhinho” para detecção do câncer nos olhos em recém-nascidos e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Será realizado o exame “Teste do Olhinho” para detecção de câncer nos olhos em recém-nascidos nas maternidades e hospitais públicos e privados, para realização de diagnóstico de neoplasia denominada Retinoblastoma.

Parágrafo único: O “Teste do Olhinho” a que alude o caput deste artigo deverá ser realizado nas primeiras 72 (setenta e duas) horas após o nascimento.

Art. 2º - O exame para detecção do Retinoblastoma deverá ser realizado uma vez ao ano na faixa etária entre zero e três anos de idade, quando não realizado no pós parto.

Art. 3º - Caso seja apontada alteração que indique a presença do Retinoblastoma, os pais devem ser avisados e a criança encaminhada para o devido tratamento.

Art. 4º - O Ministério da Saúde será o órgão responsável para regulamentar a aplicação deste exame no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 5º - O Ministério da Saúde poderá firmar convênios com entidades públicas e particulares a fim de dar maior alcance ao cumprimento desta lei.

Art. 6º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias.

Art. 7º - Esta lei entra em vigor após 60 (sessenta) dias de sua publicação.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Frota
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223528264600>



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



JUSTIFICATIVA

O retinoblastoma é um câncer ocular infantil que se desenvolve na retina, geralmente em crianças de até cinco anos. É o câncer ocular mais comum em crianças.

A incidência da doença é em torno de 1 caso para cada 15.000 nascidos vivos.

Tem alta taxa de cura, principalmente quando é diagnosticado precocemente. Infelizmente, no Brasil a maioria dos casos (60%) são diagnosticados tardiamente, quando os danos no olho, na visão e na saúde já são irreversíveis. Por isso, a conscientização sobre essa doença é tão importante.

O diagnóstico precoce é fundamental para o futuro das crianças afetadas, portanto é fundamental seja realizado logo após o nascimento.

O Teste do Olhinho é um teste de triagem neonatal capaz detectar obstruções no eixo visual, incluindo catarata, glaucoma congênito e tumores intra-oculares grandes, como o retinoblastoma.

No entanto, o Teste não é capaz de diagnosticar lesões pequenas e localizadas na periferia da retina. Portanto, o resultado normal desse teste não exclui o diagnóstico da doença. Além disso, esse é um teste de triagem, ou seja, não conclui o diagnóstico por si só.

O diagnóstico de retinoblastoma é feito, na maioria dos casos, no exame de fundo de olho realizado em consulta ao oftalmologista.

A doença também faz parte do Teste da Bochechinha, o teste de triagem neonatal genética que analisa o DNA do bebê em busca de alterações que aumentam o risco do desenvolvimento desse tipo de tumor, e mais de 340 outras doenças.

Os tumores pequenos podem ser tratados com métodos especiais, como laser terapia e crioterápica, que permitem que a criança continue a enxergar normalmente. Nos casos mais avançados, pode haver a necessidade de retirada do olho (enucleação) e a criança pode precisar de quimioterapia e/ou radioterapia.

Há uma data para a divulgação da doença que foi instituída pela Lei nº 12.637/2.012, que pretende alertar e conscientizar para os sinais da doença, pois,





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Alexandre Frota – PSDB/SP

quando diagnosticado precocemente, o retinoblastoma é altamente curável, com a preservação da visão e da vida da criança.

Por todo o exposto, espera o autor a tramitação regimental e apoio dos nobres colegas na aprovação do Projeto de Lei, que atende aos pressupostos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Sala das Sessões em, de março de 2022

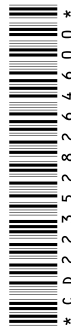
Alexandre Frota
Deputado Federal
PSDB/SP

Apresentação: 09/03/2022 10:03 - Mesa

PL n.476/2022



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Frota
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223528264600>



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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 12.637, DE 14 DE MAIO DE 2012

Institui o dia 18 de setembro como Dia Nacional de Conscientização e Incentivo ao Diagnóstico Precoce do Retinoblastoma.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º É instituído o Dia Nacional de Conscientização e Incentivo ao Diagnóstico Precoce do Retinoblastoma, a ser celebrado, anualmente, em 18 de setembro.

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

Brasília, 14 de maio de 2012; 191º da Independência e 124º da República.

DILMA ROUSSEFF

Alexandre Rocha Santos Padilha

PROJETO DE LEI N.º 594, DE 2022 (Da Sra. Aline Gurgel)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para dispor sobre a metodologia para realização dos exames de triagem neonatal.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-3258/2021.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Da Sra. ALINE GURGEL)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para dispor sobre a metodologia para realização dos exames de triagem neonatal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para dispor sobre a metodologia para realização dos exames de triagem neonatal.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art.
10

.....
Parágrafo único. Os exames de que trata o inc. III deste artigo deverão ser realizados pela técnica de sequenciamento de nova geração. (NR)”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem como objetivo estabelecer que os exames de triagem neonatal para doenças metabólicas sejam realizados pela técnica de sequenciamento genético (sequenciamento de nova geração).

Atualmente, o Programa Nacional de Triagem Neonatal cobre apenas 7 doenças.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Gurgel
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220913083200>



A Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, ampliou o teste do pezinho para mais de 50 doenças, utilizando a tecnologia de espectrometria de massas em tandem.

Contudo, apenas São Paulo, Distrito Federal e Paraná possuem os aparelhos e técnicos treinados para a realização desses exames – todos os demais Estados deverão passar pelo processo de aquisição de materiais e treinamento de pessoal – o que significa um custo bastante elevado para o SUS.

Atualmente, já há tecnologias mais avançadas que permitem o diagnóstico de mais de 100 doenças, e que poderiam ser implantadas agora, uma vez que praticamente todos os laboratórios públicos que realizam o exame vão ter que se adaptar à ampliação do programa de triagem neonatal, evitando gastos futuros.

Ademais, o sequenciamento de nova geração é exame necessário para muitos pacientes com doenças raras, de forma que a implementação deste exame no SUS pode beneficiar adicionalmente esta parcela importante de pessoas.

Cabe notar que o custo dos exames vem apresentando queda no decorrer do tempo, como costuma ocorrer com toda nova tecnologia, que pode torna-lo mais baratos e, portanto, com uma melhor relação custo-benefício.

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

Sala das Sessões, em 16 de março de 2022.

Deputada ALINE GURGEL

2022-1269



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Gurgel
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220913083200>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
PARTE GERAL

.....
TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS
CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE
.....

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

VI – acompanhar a prática do processo de amamentação, prestando orientações quanto à técnica adequada, enquanto a mãe permanecer na unidade hospitalar, utilizando o corpo técnico já existente. [Inciso acrescido pela Lei nº 13.436, de 12/4/2017, publicada no DOU de 13/4/2017, em vigor 90 dias após a publicação](#)

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I - etapa 1:

- 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;

g) toxoplasmose congênita;

II - etapa 2:

a) galactosemias;

b) aminoacidopatias;

c) distúrbios do ciclo da ureia;

d) distúrbios da betaoxidação dos ácidos graxos;

III - etapa 3: doenças lisossômicas;

IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;

V - etapa 5: atrofia muscular espinhal. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 1º A criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 3º Os profissionais que atuam no cuidado diário ou frequente de crianças na primeira infância receberão formação específica e permanente para a detecção de sinais de risco para o desenvolvimento psíquico, bem como para o acompanhamento que se fizer necessário. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

LEI Nº 14.154, DE 26 DE MAIO DE 2021

Altera 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 (PNTN), por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1º, 2º, 3º e 4º:

"Art. 10.....
.....

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I - etapa 1:

- 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;
- g) toxoplasmose congênita;

II - etapa 2:

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

III - etapa 3: doenças lisossômicas;

IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;

V - etapa 5: atrofia muscular espinhal.

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde.

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo.

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 26 de maio de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes
Damares Regina Alves

PROJETO DE LEI N.º 1.107, DE 2022 **(Do Sr. Tiririca)**

Institui a realização do exame "Teste do Olhinho" para detecção do câncer nos olhos em recém-nascidos e dá outras providências

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-476/2022.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. Tiririca)

Institui a realização do exame "Teste do Olhinho" para detecção do câncer nos olhos em recém-nascidos e dá outras providências

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Será realizado o exame "Teste do Olhinho" para detecção de câncer nos olhos em recém-nascidos nas maternidades e hospitais públicos e privados, visando a detecção da neoplasia denominada Retinoblastoma.

Parágrafo único: O "Teste do Olhinho" a que alude o caput deste artigo deverá ser realizado nas primeiras 72 (setenta e duas horas) após o nascimento.

Art.2º. O exame para detecção do Retinoblastoma deverá ser realizado uma vez ao ano na faixa etária entre zero e três anos de idade

Art.3º. Caso seja apontada alteração que indique a presença do Retinoblastoma, os pais devem ser avisados e a criança encaminhada para o devido tratamento.

Art.4º. As despesas decorrentes da execução desta lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias.

Art.5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiririca
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221938171000>

Justificativa

Esta proposta foi inspirada no projeto de Lei estadual nº 25 de 2022 publicada no Diário Oficial do estado de São Paulo, nº20 – DOE – 05/02/2022.

O intuito da proposição é federalizar a medida para prevenirmos o máximo de casos de retinoblastoma nos recém-nascidos do nosso país.

O retinoblastoma foi o primeiro câncer que foi identificado como uma doença genética, a maior parte dos casos são detectados antes dos 5 anos de idade, porém quanto antes observado, maior a qualidade do tratamento e prevenção da doença. Entre os sinais do retinoblastoma, os principais são o reflexo brilhante na pupila, estrabismo, fotofobia (sensibilidade à luz) e dificuldade visual.

O apresentador Tiago Leifert divulgou que sua filha, de apenas 1 ano, foi diagnosticada com este tumor, o Retinoblastoma, tal condição aparece em muitos recém nascidos no país, porém nem sempre é dado o devido tratamento por falta de conhecimento da doença e pela ausência de um exame cautelar. Como reação positiva, o apresentador entendeu por bem fazer tal divulgação para impactar outros pais e mães e informar sobre os males de tal tumor. Segundo o Instituto Nacional do Câncer- INCA, o diagnóstico precoce é fundamental para o sucesso no tratamento. O sucesso no manejo do retinoblastoma depende da capacidade de detecção da doença enquanto ainda é intraocular.

Por essas razões e pela importância da proposição apresentada, peço aos nobres parlamentares a aprovação deste projeto.

Sala de sessões, em ____ de _____ de 2022

Deputado(a) Tiririca



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiririca
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221938171000>



PROJETO DE LEI N.º 1.719, DE 2022

(Da Sra. Carmen Zanotto)

Projeto de Lei que altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente) para obrigar estabelecimentos que realizam partos a realizarem o exame de retinografia portátil digital em recém-nascidos com fatores de risco para retinopatias, doenças infecciosas congênitas ou retinoblastoma

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-10988/2018.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022
(Da Sra. CARMEN ZANOTTO)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente) para obrigar estabelecimentos que realizam partos a realizarem o exame de retinografia portátil digital em recém-nascidos com fatores de risco para retinopatias, doenças infecciosas congênitas ou retinoblastoma.

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art. 10.....

.....

§5º Os recém-nascidos com algum fator de risco para doenças da retina deverão ser submetidos ao exame de retinografia digital portátil, antes da alta hospitalar, na forma do regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Muitas doenças oftalmológicas podem ser prevenidas, ou detectadas precocemente evitando problemas que levam à baixa visão e até à cegueira. Entre a população infantil muitos problemas são identificados somente em idade escolar quando as chances de tratamento e estimulação em tempo hábil são reduzidas, comprometendo o desenvolvimento da criança e a sua capacidade para realizar atividades e tarefas diárias.



Atualmente, o exame físico do recém-nascido inclui o teste do reflexo vermelho dos olhos, em sua grande maioria realizado por profissional da área médica, ainda na maternidade. No entanto, algumas alterações podem passar despercebidas, já que o teste serve, prioritariamente, para identificar as opacidades dos meios e principalmente, identificar o retinoblastoma, que é a principal causa do tumor ocular nos recém-nascidos e lactentes. O TRV pode sofrer algumas interferências de acordo: com o estágio de desenvolvimento da retina, a idade gestacional do recém-nascido, o uso de terapêuticas como oxigênio, a iluminação do ambiente e o posicionamento do recém-nascido (Aguiar, Cardoso, Lúcio, 2007).

Portanto, muitas doenças oftalmológicas, cujos sinais clínicos de alterações podem ser discretos ou pouco específicos, não são detectáveis através desse exame e acarretam diagnósticos já em fases avançadas de agravos que podem provocar grande déficit visual e cognitivo, muitas vezes totalmente irreversível.

O desenvolvimento visual acontece tão logo ao nascer, através de estímulos visuais. O período ouro da visão ao qual acontece a maturação da fóvea é até aos 3 meses de idade. Este aprimoramento acontece por meio de interações com o ambiente e ocorre em conjunto com o desenvolvimento global do recém-nascido.

O desenvolvimento neuropsicomotor, as habilidades cognitivas e de comportamento se estabelecem pela aprendizagem e estão diretamente relacionadas com o desenvolvimento da visão (Zimmermann et al., 2019). Algumas doenças infectocontagiosas durante a gravidez como: toxoplasmose, sífilis, rubéola, citomegalovírus, HIV e herpes vírus, podem causar doenças oculares que, quando diagnosticadas tardiamente, a intervenção para a redução das sequelas pode ser pouco efetiva (Aguiar, Cardoso, Lúcio, 2007). Além disso, 60% dos casos de infecções congênitas se desenvolvem de forma assintomática, como na sífilis e na toxoplasmose.

Para que o desenvolvimento cognitivo e físico de uma criança transcorra de forma normal e positiva é necessário que se tenha um desenvolvimento visual normal desde a gestação ao nascimento. É necessário



que o cérebro receba estímulos para que possa processá-los. Desta forma a construção da arquitetura cerebral depende da integridade de todas as estruturas da retina que levam estímulos ao cérebro para a formação da imagem como também depende da genética (ou hereditariedade) e do ambiente em que se vive.

A maioria dos sistemas cerebrais é plástico, ou seja, são modificados conforme a experiência vivenciada que permitirá a aquisição de informações e de aprendizagem. Portanto irão provocar alterações anatômicas em diversas regiões do encéfalo.

Nesse contexto, propomos a inclusão, nos exames do recém-nascido, da retinografia digital por meio de aparelho portátil. O exame digital dos olhos dos recém-nascidos realizado até os 3 meses através de aparelho de retinografia portátil pode ser considerado uma estratégia complementar de triagem capaz de documentar alterações como malformações congênitas, cicatrizes, hemorragias, retinopatia da prematuridade, retinoblastoma (câncer), catarata congênita, e infecções comuns em nosso meio, como sífilis, toxoplasmose, rubéola, citomegalovírus, HIV e herpes vírus.

Ademais, o registro digital das imagens possibilita transmissão do exame por telemedicina, e a avaliação por profissionais da oftalmologia, para diagnóstico e seguimento da evolução.

Considerando que o aparelho ainda não está disponível para todas as maternidades, e que temos milhões de nascimentos anualmente em nosso país, propomos inicialmente o uso desse exame apenas nos casos com risco aumentado de retinopatias, como os prematuros, quando há histórico de doença infecciosa na gravidez que possa desencadear alterações oculares, ou se há risco aumentado para retinoblastoma. É essencial o diagnóstico desses casos até os 3 meses de idade para aproveitarmos o período de janela de oportunidade para a identificação e o tratamento em tempo hábil, antes da maturação da fóvea.

A necessidade de se investir nessa área pode ser demonstrada ao se analisar pesquisa realizada no município de Joinville/SC, que detectou alterações em mais de 40% dos recém-nascidos avaliados, chamando a atenção



para a necessidade de aprimoramento da triagem oftalmológica neonatal. É nossa obrigação reconhecer e parabenizar o papel exercido pelos profissionais participantes desse projeto, como a Enfermeira Nancy Maria Douat Dietrich; o Dr. João Alfredo Dietrich, médico oftalmologista do Instituto de Oftalmologia de Joinville; a Dra Tunde Peto, médica oftalmologista e professora da Queens University em Belfast (Irlanda do Norte) e a Dra Helena Luiza Douat Dietrich, médica oftalmologista do Instituto de Oftalmologia de Joinville.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas para a aprovação dessa proposta, que pode facilitar o diagnóstico precoce de um grande número de doenças oftalmológicas, proporcionando um tratamento oportuno para nossas crianças visando a minimização de sequelas. Não podemos tratar o que não é visto. Portanto, a melhor ferramenta que temos para evitarmos casos de cegueira em nossas crianças é a prevenção.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputada CARMEN ZANOTTO

2022-5899



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
PARTE GERAL

TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

VI – acompanhar a prática do processo de amamentação, prestando orientações quanto à técnica adequada, enquanto a mãe permanecer na unidade hospitalar, utilizando o corpo técnico já existente. *[\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.436, de 12/4/2017, publicada no DOU de 13/4/2017, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)*

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I - etapa 1:

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;
- g) toxoplasmose congênita;

II - etapa 2:

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

III - etapa 3: doenças lisossômicas;

IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;

V - etapa 5: atrofia muscular espinhal. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação\)](#)

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 1º A criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

§ 3º Os profissionais que atuam no cuidado diário ou frequente de crianças na primeira infância receberão formação específica e permanente para a detecção de sinais de risco para o desenvolvimento psíquico, bem como para o acompanhamento que se fizer necessário. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)](#)

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.899, DE 2022

(Do Sr. Guiga Peixoto)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para incluir no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) o teste da bochechinha (triagem neonatal genética).

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3258/2021.



PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. GUIGA PEIXOTO)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para incluir no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) o teste da bochechinha (triagem neonatal genética).

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 O Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, será complementado com o teste da bochechinha (triagem neonatal genética).” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei foi concebido por idealização da senhora Ellen Renata de Mico Charkani que, por sua árdua dedicação, elaborou profundo estudo sobre a necessidade e importância de implementação legal do teste da bochechinha (triagem neonatal genética) nos exames fornecidos pelos hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares.



A triagem neonatal de doenças é uma das medidas de saúde públicas mais relevantes, por levar ao diagnóstico precoce de doenças potencialmente graves da infância, permitindo o tratamento oportuno.

Em muitas das anormalidades testadas, o início tardio do tratamento levaria a sequelas graves ou até mesmo à morte. O rastreamento nos primeiros dias de vida é capaz de mudar completamente esse ciclo, dando uma nova vida à criança.

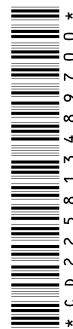
O Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) existe há décadas em nosso país, e por muito tempo se restringiu a poucas doenças, deixando de acompanhar as inovações científicas que ocorreram. O teste do pezinho ampliado, já disponível há um bom tempo na saúde privada, apenas em 2021 foi introduzido na legislação federal, por meio da Lei nº 14.154, de 2021.

Este Projeto de Lei pretende dar um passo além, aproveitando a maior disponibilidade atual de exame do genoma, para introduzir no Sistema Único de Saúde (SUS) a triagem neonatal genética, conhecida como “teste da bochechinha”.

O Teste da Bochechinha é rastreamento neonatal de doenças genéticas que não substitui, mas complementa o teste do pezinho ampliado. Por meio da coleta de células da mucosa oral, com uso de uma haste flexível (cotonete), procedimento indolor e de fácil realização.

O material é então enviado para análise do DNA, permitindo a identificação de marcadores de doenças já conhecidos. Essa técnica, capaz de detectar rapidamente mais de 300 doenças, só está disponível atualmente no mercado privado.

Entendemos que é papel do Estado buscar a igualdade de oportunidades para sua população, e defendemos que todos os recém-nascidos do Brasil deveriam ter acesso a esse tipo de exame. Na situação atual, apenas as famílias com boas condições financeiras conseguem contratar esse serviço. As de baixa renda nem sabem de sua existência, além de serem ainda mais impactadas economicamente quando descobrem tardiamente uma doença grave.



Embora o custo do teste da bochechinha ainda seja relativamente alto, sua aplicação no SUS permitiria maior concorrência e ganho de escala, reduzindo os preços eventualmente. Ademais, não se pode ignorar que o diagnóstico precoce de doenças graves leva a economia relevante de recursos, já que o tratamento das sequelas tende a ser bem mais custoso para o sistema.

Nesse contexto, pedimos o apoio dos nobres colegas para a aprovação deste projeto, beneficiando milhões de crianças e evitando sequelas e mortes nessa faixa etária.

Outrossim, em homenagem à idealizadora da criação deste projeto, sugiro aos nobres pares que a lei que se originará desta proposição seja nomeada como Lei Ellen Sharkany.

Sala das Sessões, em de de 2022.

GUIGA PEIXOTO
Deputado Federal



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
PARTE GERAL

TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

VI – acompanhar a prática do processo de amamentação, prestando orientações quanto à técnica adequada, enquanto a mãe permanecer na unidade hospitalar, utilizando o corpo técnico já existente. [Inciso acrescido pela Lei nº 13.436, de 12/4/2017, publicada no DOU de 13/4/2017, em vigor 90 dias após a publicação](#)

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

I - etapa 1:

- 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;
- g) toxoplasmose congênita;
- II - etapa 2:
 - a) galactosemias;
 - b) aminoacidopatias;
 - c) distúrbios do ciclo da ureia;
 - d) distúrbios da betaoxidação dos ácidos graxos;
- III - etapa 3: doenças lisossômicas;
- IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;
- V - etapa 5: atrofia muscular espinhal. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação)*

§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação)*

§ 3º O rol de doenças constante do § 1º deste artigo poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 2º deste artigo. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação)*

§ 4º Durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar a gestante e os acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no Sistema Único de Saúde e na rede privada de saúde. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.154, de 26/5/2021, publicada no DOU de 27/5/2021, em vigor 365 dias após a publicação)*

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

§ 1º A criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação. *(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas. *(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

§ 3º Os profissionais que atuam no cuidado diário ou frequente de crianças na primeira infância receberão formação específica e permanente para a detecção de sinais de risco para o desenvolvimento psíquico, bem como para o acompanhamento que se fizer necessário. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016)*

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.918, DE 2022

(Do Sr. Geninho Zuliani)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da realização da Oxiometria de Pulso ("Teste do Coraçãozinho), antes da alta hospitalar, bem como o registro de sua realização no prontuário médico do recém-nascido

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1319/2021.

PROJETO DE Nº ____ DE 2022.**(Do Sr. Geninho Zuliani)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade da realização da Oxiometria de Pulso (“Teste do Coraçãozinho”), antes da alta hospitalar, bem como o registro de sua realização no prontuário médico do recém-nascido.

O Congresso Nacional decreta:

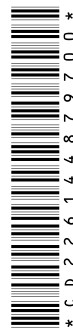
Art. 1º Torna obrigatória a realização do Exame de Oxiometria de pulso (“Teste do Coraçãozinho”), de forma gratuita, em todos os estabelecimentos de saúde, públicos e particulares, antes da alta hospitalar nos bebês nascidos em suas dependências.

§1º O exame deverá ser realizado nos membros superiores e inferiores dos recém-nascidos, ainda no berçário e após as primeiras 24 horas de vida da criança, antes da alta hospitalar.

§2º Faz-se compulsória a anotação no prontuário médico do recém-nascido a realização do exame, mencionando data e resultado obtido.

§3º Havendo alterações no resultado do exame fica obrigado o estabelecimento de saúde proceder a todas as orientações aos representantes legais do recém-nascido.

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

JUSTIFICAÇÃO

Primeiramente cumpre destacar que todas as ações que visem à prevenção e a luta pela vida, vida esta com mais dignidade e possibilidades, devem ser incentivadas.

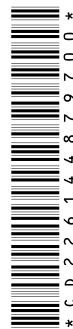
Por conseguinte, infelizmente, insta esclarecer que os dados nos apontam que em muitos casos a cardiopatia congênita é detectada em recém-nascidos somente após a alta hospitalar, o que acaba por contribuir para a ocorrência de possíveis sequelas e ocasionalmente em morte.

Caracteriza-se o “Teste do Coraçãozinho” (Oximetria de Pulso) em um exame indolor, utilizado para medir os níveis de oxigênio no sangue. Ele deve ser realizado em recém-nascidos assintomáticos após 24 horas de vida, mas antes da alta hospitalar, para detectar a presença de cardiopatia congênita grave que coloca em risco a vida da criança. Sendo detectada alteração na oximetria, a investigação de possíveis problemas cardiológicos é então aprofundada. Quiçá, cumpre destacar que se trata de um exame de baixíssimo custo.

De forma simples, nas maternidades onde o exame é realizado, também em berçários, os recém-nascidos passam pela análise da saturação do oxigênio no sangue, se for detectado oxigênio abaixo de 95%, é realizado ecocardiograma para investigar a existência de possível cardiopatia congênita.

Um dado muito relevante é que é comum recém-nascidos receberem alta e precisarem retornar ao hospital após curto espaço de tempo com problemas, muitas vezes graves, que poderiam ter sido detectados e investigados antes da alta pós parto, por meio da Oximetria de Pulso, tal qual concluiu o estudo realizado pela Universidade de Birmingham e Birmingham Women’s Hospital, no Reino Unido.

Destaca-se que são inúmeras as pesquisas realizadas que apontam para os benefícios dessa prática nos bebês, no entanto, em muitas localidades do Brasil, o exame de rotina é realizado somente no âmbito das UTIs neonatais, não se aplicando aos berçários com os bebês **aparentemente** sem problemas cardíacos.



Temos ciência de que o teste não detecta todas as doenças cardíacas, mas ele contribui insofismavelmente com um diagnóstico precoce, em muitos casos. Tais informações devem ser levadas aos pais e responsáveis legais, ou seja, que a Oximetria de Pulso isoladamente pode não detectar todos os casos de cardiopatia congênita crítica e, assim, um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de doença cardíaca.

A realização de exames de detecção de doenças cardiológicas tanto na fase intra-uterina quanto nos recém-nascidos, é uma reivindicação da **Associação de Assistência à Criança Cardiopata - Pequenos Corações**¹, que há tempos vem alertando para a necessidade do "**Teste do Coraçãozinho**" ser realizado em todos os recém-nascidos, a fim de se minimizarem os riscos de defeitos congênitos mais letais decorrentes da ausência de diagnóstico precoce.

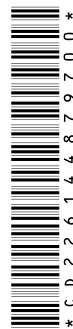
Atendendo ao apelo de referida instituição, e entendendo se tratar de mais uma ferramenta importante para salvar vidas, ratificamos a indicação por entendê-la justa e necessária).

Todavia, entendemos que não basta a obrigatoriedade da realização do exame. É preciso que a sua realização fique registrada no prontuário médico do recém-nascido para se evitem falhas no atendimento ou mesmo a ocorrência da sua não realização.

Também, consideramos de fundamental relevância que as famílias sejam devidamente orientadas de como procederem em caso de alteração, bem como sejam encaminhadas para que as investigações da ocorrência de possíveis anormalidades aconteçam o mais breve possível.

Pelas razões expostas, peço voto favorável ao projeto, eis que estamos diante da proteção de nosso bem maior: a VIDA.

1 (<https://www.portal.cardiol.br/post/cardiopatia-cong%C3%AAnita-afeta-29-mil-crian%C3%A7as-ano-e-6-morrem-antes-de-completar-um-ano-de-vida>)



Sala das Sessões, em de julho de 2022.

GENINHO ZULIANI

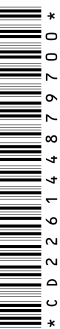
Deputado Federal - União Brasil/SP

Apresentação: 06/07/2022 14:56 - Mesa

PL n.1918/2022



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226144879700>



* CD 226144879700 *

PROJETO DE LEI N.º 31, DE 2023

(Do Sr. Florentino Neto)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente para ampliar o rol dos testes obrigatórios incluindo o rastreamento de doenças no recém-nascido nos hospitais nos hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1899/2022.

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2023

(Do FLORENTINO NETO)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente para ampliar o rol dos testes obrigatórios incluindo o rastreamento de doenças no recém-nascido nos hospitais nos **hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS** e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente para ampliar o rol dos exames do Programa Nacional de Triagem Neonatal – PNTN, e incluir na lista de exames obrigatórios o **TESTE DA TRIAGEM GENÉTICA conhecido como “TESTE DA BOCHECHINHA” – nos hospitais públicos e rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS.**

Art. 2º A Lei n 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte

“Art.10.
§ 1º

VI – etapa 6: teste da triagem genética

.....
§ 2º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho e **teste da triagem genética – teste da bochechinha**, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, 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 Sistema Único de Saúde.



Art. 3º O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta Lei em 90 (noventa) dias.

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

JUSTIFICAÇÃO

Uma das funções básicas do estado é cuidar da saúde da sua população e esta obrigação tem uma importância ainda maior quando está em jogo a saúde e a capacidade de prevenção de doenças nas novas gerações.

A ciência tem evoluído e desenvolvido ferramentas e testes cada vez mais potentes para a prevenção e tratamento de doenças, sendo assim é necessário que a legislação acompanhe esta evolução e determine a disponibilização à população brasileira desses avanços, para que estes modernos testes não fiquem restritos à população mais abastarda.

O teste da triagem neonatal genética é uma abordagem de exames que permite investigar diretamente do DNA, buscando alterações que podem virar doenças.

O Teste da “bochechinha” é um dos exames mais importantes para identificar quaisquer anormalidades e prevenir uma série de doenças no recém-nascido. Esse teste detecta simultaneamente mais de **300 condições genéticas** e a Infecção Congênita por Citomegalovírus - CMV congênito, como erros inatos do **metabolismo** (abetalipoproteinemia, acidemia glutárica tipo 1, cistinose, citrulinemia, e etc), **doenças neurológicas** (por exemplo atrofia muscular espinhal, distrofia muscular de duchenne, epilepsia responsiva à piridoxina, síndrome segawa, síndrome miastêmica congênita e etc), **doenças imunológicas** (agamaglobulinemia, doença granulomatosa crônica, diversos tipos imunodeficiência, neutropenia congênita grave, síndrome de hiper-Ige com infecções recorrentes, e etc), **doenças hematológicas** (afibrinogenia congênita, anemia falciforme, hemofilia A e B, osteopetrose, trombocitopenia, e etc), **doenças renais** (acidose renal tubular distal autossômica recessiva, cistinúria, diabetes insipidus nefrogênica autossômica, hiperoxalúria primária,



hipomagnesemia renal, e etc), gastrointestinais e hepáticas (colestase intrahepática familiar progressiva, insuficiência hepática neonatal transitória, síndrome de crigler-najjar, diarreia congênita, e etc), **doenças endócrinas** (analbuminemia, deficiência combinada de hormônios hipofisários, deficiência de glicocorticoide, diabetes mellitus neonatal, hiperlipedemia, hipotireoidismo e etc) pulmonares, oftalmológicas, **surdez** (como por exemplo síndrome de chudley-mccullough, síndrome de jervell e lange-Nielsen, Surdez Autossômica recessiva, surdez e miopia, surdez congênita com agenesia de orelha interna e etc), neoplasias (retinoblastoma),

Os bebês são submetidos a uma bateria de exames logo que nascem, com o intuito de identificar quaisquer anormalidades e prevenir uma série de doenças. A coleta é rápida e indolor, pois é feito retirando a mucosa oral (saliva) com um cotonete adequado do lado interno da bochecha do bebê. O teste da bochechinha pode ser realizado a partir do 1º dia de vida do bebê para garantir um diagnóstico preciso e tratamento precoce.

Ressaltamos que o teste da Bochechinha¹ é um exame genético de triagem neonatal que complementa e amplia o número de doenças analisadas em recém-nascidos, mas não substitui o teste do pezinho.

No Sistema Único de Saúde – SUS, pelo teste do pezinho identifica apenas seis doenças: **fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doença falciforme e outras hemoglobinopatias, fibrose cística, deficiência de biotinidase e hiperplasia adrenal congênita.** Quando as doenças são detectadas e tratadas nos primeiros dias de vida, é possível evitar que as crianças desenvolvam sequelas neurológicas e deficiências intelectuais, físicas e sensoriais. **No entanto, a versão do teste do pezinho atualmente disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) detecta infelizmente um número pequeno de doença.** Já a versão ampliada da triagem, oferecida na rede privada, pode identificar cerca de 50 doenças.

O **teste do pezinho** chegou ao Brasil na década de 70 para identificar a [fenilcetonúria](#) e o [hipotireoidismo](#) congênito. Em 1992, o teste se

1 <https://testedabochechinha.com.br/o-teste-da-bochechinha-substitui-o-teste-do-pezinho/#:~:text=O%20Teste%20da%20Bochechinha%20%C3%A9,substitui%20o%20Teste%20do%20Pezinho.>



tornou obrigatório em todo o território nacional, para todos os recém-nascidos, deve ser realizado entre o 3º e 5º dia de vida do bebê.

O objetivo da presente proposição é ampliar o rol de exames da triagem neonatal visando um melhor diagnóstico precoce e um tratamento das doenças que podem acometer os bebês de forma mais eficaz.

A **presente proposição encontra** amparo no artigo 25º da Declaração Universal dos Direitos Humanos estabelece que:

1. Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

2. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozarão da mesma proteção social.

Alguns desses princípios da Declaração Universal dos Direitos Humanos foram incorporados à nossa Constituição, como, por exemplo, ao seu art. 6º, que estabelece que “são direitos sociais a educação, **a saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados”.

O **art. 227 da Constituição** também fala desses direitos, só que em relação às crianças e adolescentes: “É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, **com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde**, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão”.



Para que esses direitos possam ser exercidos, **a lei diz que o Estado deve promover programas de assistência integral à saúde da criança, do adolescente e do jovem; aplicar recursos públicos destinados à saúde na assistência materno-infantil.**

Os direitos à saúde estão assegurados nos arts. 196 a 200 da CF, que obrigam o Estado a oferecer políticas sociais e econômicas para reduzir o risco de doenças e dar acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção e recuperação da saúde. **O art. 11 do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA)** também obriga o Sistema Único de Saúde (SUS) a dar atendimento integral à saúde da criança e do adolescente.

Os artigos 7 a 14 do ECA também estabelecem que a proteção à vida e à saúde da criança e do adolescente seja implementada por políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência. À gestante, por exemplo, é assegurado o atendimento antes e depois do parto pelo Sistema Único de Saúde e que o parto seja feito, preferencialmente, pelo mesmo médico que a acompanhou na fase pré-natal. Além disso, caso necessitem, a gestante e a nutriz (mulher que amamenta) deverão ter ajuda do Estado para sua alimentação e assistência psicológica (art. 8).

Logo após o parto, os hospitais públicos e particulares são obrigados a fazer exames para diagnosticar e tratar anormalidades no metabolismo do recém-nascido e a prestar orientação aos pais. Também devem manter alojamento conjunto, que possibilite ao bebê permanecer junto à mãe (art. 10 do ECA).

Em face do exposto, e dada à importância de assegurar o direito à saúde e melhorar a qualidade de vida de milhares de crianças visando diminuir a mortalidade infantil e **incluir** no Programa Nacional de Triagem Neonatal o **TESTE DA TRIAGEM GENÉTICA conhecido como “TESTE DA BOCHECHINHA”** na rede pública e conveniada do SUS, solicito o apoio dos Nobres Pares para aprovação da presente iniciativa.

Sala das Sessões, em de fevereiro de 2023.



Deputado FLORENTINO NETO

6

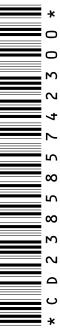
Apresentação: 02/02/2023 09:02:53.413 - MESA

PL n.31/2023



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Florentino Neto
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD238585742300>

177



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEGISLAÇÃO	ENDEREÇO ELETRÔNICO
LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1990-07-13:8069
CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:constituicao:1988-10-05:1988

PROJETO DE LEI N.º 367, DE 2023

(Do Sr. Duarte)

Dispõe sobre a inclusão do exame cariótipo aos recém-nascidos com Síndrome de Down, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.

DESPACHO:
 APENSE-SE À(AO) PL-10266/2018.



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2023

Dispõe sobre a inclusão do exame cariótipo aos recém-nascidos com Síndrome de Down, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica assegurada a realização do exame de Cariótipo em todos os recém-nascidos com Síndrome de Down pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O Poder Executivo poderá regulamentar a presente Lei no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da sua entrada em vigor, em todos os aspectos necessários para a sua efetiva aplicação.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Trata-se de lei objetivando assegurar direitos às pessoas com síndrome de Down.

A Lei 7.853, de 24 de outubro de 1989, estabelece normas gerais para assegurar os direitos das pessoas com deficiências, e sua efetiva integração social, determinando que cabe ao poder público e seus órgãos assegurar a essas pessoas o pleno exercício de seus direitos básicos, inclusive o direito à educação, à saúde, ao trabalho, ao lazer, à previdência social, ao amparo à infância e à maternidade, e de outros que, decorrentes da Constituição e das leis, propiciem seu bem-estar pessoal, social e econômico.

O diagnóstico da Síndrome de Down pode ser realizado durante a gestação ou após o nascimento, em especial na maternidade quando ocorre em aproximadamente 90% dos casos. Após o nascimento, pelo exame clínico e com confirmação laboratorial pelo cariótipo, exame genético que detecta a síndrome de Down.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal Duarte

Apresentação: 08/02/2023 13:56:07.023 - MESA

PL n.367/2023

Registre-se que, cerca de 300 mil brasileiros nascem com a síndrome de Down, segundo o IBGE. Desse modo, o **exame de cariótipo** tem o objetivo de observar a quantidade e a estrutura dos cromossomos, possibilitando a realização do diagnóstico precoce de possíveis outras doenças e proporciona o encaminhamento para o tratamento de forma mais rápida e eficaz, cirúrgico ou não.

Dessa forma, o diagnóstico nos primeiros dias de vida traz benefícios ao bebê e a família, bem como é de suma importância para a saúde pública. Ao lado disso, a possibilidade de diagnóstico precoce é medida relevante quando se trata de evitar maiores gastos financeiros, tendo em vista, o tratamento apropriado e adequado a partir do resultado do exame.

Assim, é necessário que todas as crianças nascidas no território nacional, com hipótese diagnóstica de síndrome de Down, tenham o direito gratuito a realização do exame, mediante solicitação médica, com o objetivo de garantir o direito à vida.

A Constituição Federal Brasileira de 1988 tem como um de seus fundamentos o direito à vida e a dignidade da pessoa humana, que se aplica para todos os brasileiros sem exceção, incluindo-se neste contexto, as pessoas com síndrome de Down. Outrossim, o art. 3º, IV, enfatiza a promoção do bem de todos.

Assim, quanto à competência, a presente lei dispõe, essencialmente, sobre a proteção e defesa da saúde, bem como a integração das pessoas com deficiência, nos termos do art. 24, XII e XIV, da Constituição Federal:

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: [...] XII - previdência social, **proteção e defesa da saúde**; XIV - **proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência**; [...] (**grifo nosso**).

Pelo o exposto, vemos que a presente lei, consolida os direitos previstos na Constituição e visa a proteção e defesa da saúde de pessoas com síndrome de Down.

Sala das Sessões, 08 de fevereiro de 2022.

Deputado Federal DUARTE
PSB/MA



* CD 230904874400 *
exEdit

PROJETO DE LEI N.º 370, DE 2023

(Do Sr. Duarte)

Dispõe sobre a inclusão do exame Ecocardiograma Pediátrico aos recém-nascidos com Síndrome de Down, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1695/2019.



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2023

Dispõe sobre a inclusão do exame Ecocardiograma Pediátrico aos recém-nascidos com Síndrome de Down, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica assegurada a realização do exame de Ecocardiograma Pediátrico em todos os recém-nascidos com Síndrome de Down pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O Poder Executivo poderá regulamentar a presente Lei no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da sua entrada em vigor, em todos os aspectos necessários para a sua efetiva aplicação.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Trata-se de lei objetivando assegurar direitos às pessoas com síndrome de Down.

A Lei 7.853, de 24 de outubro de 1989, estabelece normas gerais para assegurar os direitos das pessoas com deficiências, e sua efetiva integração social, determinando que cabe ao poder público e seus órgãos assegurar a essas pessoas o pleno exercício de seus direitos básicos, inclusive o direito à educação, à saúde, ao trabalho, ao lazer, à previdência social, ao amparo à infância e à maternidade, e de outros que, decorrentes da Constituição e das leis, propiciem seu bem-estar pessoal, social e econômico.

Segundo dados extraídos do site do Ministério da Saúde estima-se que aproximadamente 30 mil crianças nascem anualmente no Brasil com alguma cardiopatia congênita, fazendo o alerta para o diagnóstico precoce da doença. Outrossim, de acordo com a médica Marina Fantini, coordenadora da Cardiologia Pediátrica da Rede Mater Dei de Saúde,





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal Duarte

Apresentação: 08/02/2023 13:56:07.023 - MESA

PL n.370/2023

“1% de todos os bebês que nascem no Brasil tem alguma cardiopatia congênita. Todavia, 50% das crianças com Síndrome de Down detém a doença.”

É fato, portanto, que é de extrema importância que o exame ecocardiograma (ultrassom do coração), seja realizado logo após o nascimento do bebê, já que cerca de 50% das crianças que nascem com síndrome de Down apresentam algum tipo de cardiopatia.

Dessa forma, o diagnóstico da doença traz benefícios à criança e à família, bem como é de suma importância para a saúde pública. Ao lado disso, a possibilidade de diagnóstico precoce é medida relevante quando se trata de evitar maiores gastos financeiros, tendo em vista, o tratamento apropriado a partir do resultado do exame.

Assim, é necessário que todas as crianças nascidas no Estado do Maranhão realizem o exame, de forma gratuita e mediante solicitação médica, com o objetivo de garantir o direito à vida.

A Constituição Federal Brasileira de 1988 tem como um de seus fundamentos o direito à vida e a dignidade da pessoa humana, que se aplica para todos os brasileiros sem exceção, incluindo-se neste contexto, as pessoas com síndrome de Down. Outrossim, o art. 3º, IV, enfatiza a promoção do bem de todos.

Assim, quanto à competência, a presente lei dispõe, essencialmente, sobre a proteção e defesa da saúde, bem como a integração das pessoas com deficiência, nos termos do art. 24, XII e XIV, da Constituição Federal:

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: [...] XII - previdência social, **proteção e defesa da saúde**; XIV - **proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência**; [...] (**grifo nosso**).

Pelo o exposto, vemos que a presente lei, consolida os direitos previstos na Constituição e visa a proteção e defesa da saúde de pessoas com síndrome de Down.

Sala das Sessões, 08 de fevereiro de 2022.

Deputado Federal DUARTE
PSB/MA



* C D 2 3 6 8 2 4 2 2 9 0 0 0 *

ExEdit

PROJETO DE LEI N.º 1.326, DE 2023

(Do Sr. Raimundo Santos)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor, no âmbito dos estabelecimentos públicos e particulares de atenção à saúde de gestantes, sobre a prestação de orientação aos pais acerca da realização de exames que visem ao diagnóstico e ao encaminhamento, para tratamento integral, dos pacientes com anomalias congênitas detectadas durante a vida intrauterina ou após o nascimento.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4017/2021.



Câmara dos
Deputados

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2023

(Do Sr. Raimundo Santos)

Apresentação: 22/03/2023 15:19:58.283 - MESA

PL n.1326/2023

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor, no âmbito dos estabelecimentos públicos e particulares de atenção à saúde de gestantes, sobre a prestação de orientação aos pais acerca da realização de exames que visem ao diagnóstico e ao encaminhamento, para tratamento integral, dos pacientes com anomalias congênitas detectadas durante a vida intrauterina ou após o nascimento.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe, no âmbito dos estabelecimentos públicos e particulares de atenção à saúde de gestantes, sobre a prestação de orientação aos pais acerca da realização de exames que visem ao diagnóstico e ao encaminhamento, para tratamento integral, dos pacientes com anomalias congênitas detectadas durante a vida intrauterina ou após o nascimento.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VII e dos §§5º e 6º:

“Art. 10.
.....

VII – prestar orientação aos pais acerca da realização de exames que visem ao diagnóstico de anomalias congênitas durante a vida intrauterina ou após o nascimento, bem como sobre o



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





Câmara dos Deputados

encaminhamento, para tratamento integral, do nascituro ou recém-nascido.

.....

§5º As ações de regulação dos estabelecimentos públicos de atenção à saúde deverão proporcionar o cuidado integral e em tempo oportuno, na rede de atenção especializada, aos pacientes com anomalias congênitas.

§6º Os pacientes com fissura labiopalatina, e outras alterações morfológicas e funcionais, receberão atendimento multidisciplinar, além de serem avaliados quanto à existência de outras síndromes.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

No Brasil, além da prematuridade, as anomalias congênitas estão entre as principais causas de morte em menores de cinco anos. Conforme dados do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC) do Ministério da Saúde, cerca de 24 mil recém-nascidos são registrados, por ano, com algum tipo de anomalia. Ademais, estima-se que, no mundo, 270 mil recém-nascidos morram logo nos primeiros 28 dias de vida devido a um problema congênito¹.

A repercussão dessas anomalias na mortalidade infantil relaciona-se com o diagnóstico precoce e com o acesso em tempo adequado a tratamento médico. Justifica-se assim a apresentação deste projeto de lei que tem o escopo de garantir a esses pacientes o atendimento multidisciplinar, e em tempo oportuno, nos serviços de saúde. Contudo, deve-se ressaltar que, infelizmente, algumas alterações são letais, como a anencefalia e alguns tipos de cardiopatia

1 <https://bvsmis.saude.gov.br/03-3-dia-mundial-dos-defeitos-do-nascimento-2020-prevenir-detectar-e-tratar/>





Câmara dos Deputados

congênita.

As anomalias morfológicas começam a surgir durante os primeiros 3 meses de gestação, momento em que existe uma alta taxa de proliferação celular e os principais órgãos do corpo humano estão em formação. A grande maioria das crianças que nascem com algum problema congênito necessita de serviços de saúde ao longo de muitos anos para melhora da qualidade de vida; e, mesmo assim, ainda podem apresentar sequelas por toda a vida.

Uma das más-formações congênitas mais comuns é a fissura labiopalatina. Essa alteração pode, inclusive, estar relacionada a outras anomalias. A fissura labiopalatina, diversas vezes, relaciona-se com diferentes síndromes, como a síndrome de Patau e por isso deve ser bem investigada. Crianças com fissuras medianas também podem apresentar alterações de formação cerebral. Por esses motivos, é importante que os serviços de saúde investiguem esses casos quanto à existência de outras alterações morfológicas e funcionais, conforme está disposto na proposição ora apresentada.

Ressalta-se que o diagnóstico da fissura labiopalatina pode ser realizado, mesmo antes do parto, por meio de exame de ultrassom. A fissura deve ser corrigida o quanto antes para melhor prognóstico do tratamento. Os indivíduos com fissura labiopalatina necessitam de atenção multidisciplinar, envolvendo profissionais de diversas especialidades. Por esse motivo, considero ser essencial que o texto legal aborde de forma explícita os pacientes com essa condição.

Diante do exposto e constatadas a relevância e a urgência da proposta, contamos com o apoio dos nobres parlamentares desta Casa para a aprovação desta proposição legislativa de grande importância para a saúde pública nacional.

Sala das Sessões, de de 2023.

Deputado Raimundo Santos
PSD/PA



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC



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 Art. 10	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:199007-13;8069

PROJETO DE LEI N.º 1.583, DE 2023
 (Do Sr. José Nelto)

Institui a obrigatoriedade da realização de exame oftalmológico conhecido como "Teste do Olhinho" em todas as crianças nascidas em maternidades e estabelecimentos hospitalares.

DESPACHO:
 APENSE-SE À(AO) PL-10988/2018.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023
(Do Sr. JOSÉ NELTO)

Institui a obrigatoriedade da realização de exame oftalmológico conhecido como "Teste do Olhinho" em todas as crianças nascidas em maternidades e estabelecimentos hospitalares.

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º Ficam as maternidades públicas obrigadas a oferecer gratuitamente o "Teste do Olhinho", exame oftalmológico que faz um diagnóstico clínico de retinopatia da prematuridade, catarata e glaucoma congênito, infecções, traumas de parto e cegueira, através da técnica conhecida como "Reflexo Vermelho" em todas as crianças nascidas em maternidades e estabelecimentos hospitalares no âmbito Federal.

Parágrafo único: O disposto no caput do artigo aplica-se aos hospitais e demais órgãos de saúde subvencionados.

Art 2º O Poder Executivo deverá firmar convênios com entidades públicas e particulares para o devido cumprimento das exigências desta Lei.

Art 3º Ficará a cargo da Secretaria de Saúde a fiscalização do cumprimento desta Lei.

Art 4º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogam-se disposições em contrário.



JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto tem como objetivo dispor que as maternidades públicas ficarão obrigadas a oferecer gratuitamente o "Teste do Olhinho", exame oftalmológico que faz um diagnóstico clínico de retinopatia da prematuridade, catarata e glaucoma congênito, infecções, traumas de parto e cegueira, através da técnica conhecida como "Reflexo Vermelho" em todas as crianças nascidas em estabelecimentos hospitalares em âmbito Federal.

Esse teste do reflexo vermelho em recém-nascidos é uma forma de avaliação visual, permitindo a identificação precoce de leucocoria (pupila branca) que ocorre em casos de catarata congênita, retinoblastoma (tumor da retina) e retinopatia da prematuridade. No "Teste do Olhinho", observa-se a simetria do reflexo vermelho, pois se não for simétrico indica problema em um dos olhos. Já quando há alguma alteração, não é possível observar o reflexo normal, ou sua qualidade é ruim, esbranquiçada. A comparação dos reflexos dos dois olhos também fornece informações importantes, como diferenças de grau entre os olhos ou o estrabismo.¹

Assim como o teste do pezinho e o teste da orelhinha, o teste do olhinho deve ser realizado nos primeiros dias do bebê e é de extrema importância para detectar doenças precocemente. O Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO) defende a realização do teste em todos os bebês logo após o nascimento, a fim de detectar casos de cegueira e doenças oculares como glaucoma, catarata congênita, tumores oculares, entre outras doenças. O diagnóstico precoce possibilita o tratamento mais adequado e melhor qualidade de vida para o bebê a curto e longo prazo. O exame é rápido (dura menos de um minuto), indolor e bastante simples.²

Desta forma, ele deve ser realizado no próprio berçário sempre antes da alta do bebê, nos primeiros 30 dias de vida, objetivo no qual discorre tal proposição. Em virtude do que já exposto e de sua devida importância, faz-se totalmente necessário a efetivação deste conteúdo.

¹ <https://oftalmofurman.com.br/>

² <https://oftalmocitta.com.br/>



Dada a relevância temática, submeto esta proposição aos ilustres pares, rogando o imprescindível apoio para sua aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado **JOSÉ NELTO**
(PP/GO)



PROJETO DE LEI N.º 2.715, DE 2023

(Do Sr. Juninho do Pneu)

Obriga a disponibilização do exame cariótipo para síndrome de Down no Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-367/2023.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Do Sr. JUNINHO DO PNEU)

Obriga a disponibilização do exame cariótipo para síndrome de Down no Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica obrigatória à realização do exame cariótipo para detecção de síndrome de Down em recém-nascidos no Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo assim o diagnóstico precoce e a assistência adequada.

Art. 2º O exame cariótipo deverá ser realizado em recém-nascidos com características clínicas compatíveis com síndrome de Down, bem como em gestantes com indicação médica para a realização do exame.

Art. 3º O resultado do exame deverá ser comunicado aos pais ou responsáveis legais pelo recém-nascido, assim como orientações quanto ao acompanhamento e tratamento adequado.

Art. 4º As unidades de saúde públicas ou privadas conveniadas com o SUS que realizem partos deverão dispor do exame cariótipo para detecção de síndrome de Down, garantindo o acesso aos pacientes do SUS.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará a presente lei, no prazo de 180 dias após a sua publicação.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A síndrome de Down é uma condição genética que afeta aproximadamente 1 em cada 700 nascimentos. O diagnóstico precoce é essencial para a garantia de um atendimento adequado e uma melhor qualidade de vida aos portadores da síndrome e suas famílias.



A realização do exame cariótipo é a forma mais precisa de diagnóstico de síndrome de Down. No entanto, muitas vezes o exame não é realizado ou o resultado não é comunicado aos pais, o que pode retardar o diagnóstico e a assistência adequada.

Com a obrigatoriedade da realização do exame cariótipo para detecção de síndrome de Down em recém-nascidos no SUS, garantimos o diagnóstico precoce e a assistência adequada aos portadores da síndrome. Além disso, o acesso ao exame será garantido a todas as gestantes que apresentem indicação médica.

Portanto, conto com o apoio dos nobres colegas para a aprovação deste projeto de lei, que visa a garantir o direito à saúde e à dignidade das pessoas com síndrome de Down e suas famílias.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado JUNINHO DO PNEU



PROJETO DE LEI N.º 3.043, DE 2023

(Da Sra. Dra. Alessandra Haber)

Dispõe sobre a ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, para inclusão do grupo das acidúrias orgânicas.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1899/2022.

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2023

(Da Sra. DRA. ALESSANDRA HABER)

Dispõe sobre a ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, para inclusão do grupo das acidúrias orgânicas.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente, para incluir as acidúrias orgânicas na etapa 2 da ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Art. 2º O inc. II do § 1º do art. 10 da Lei nº 8.069, de 1990, passa a vigorar acrescido da seguinte alínea “e”:

“Art.
10
.....
II -
.....
e) acidúrias orgânicas.
.....
(NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo deste projeto de lei é incluir o grupo das doenças denominadas “acidúrias orgânicas” (ou “acidemias orgânicas”) ao teste do pezinho.

O Programa Nacional da Triagem Neonatal, do Ministério da Saúde, foi ampliado pela Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, de modo a



oferecer a todos os brasileiros um exame mais sofisticado, abarcando um número muito maior de doenças, e que só era realizado no Distrito Federal e nos municípios de São Paulo (SP) e Porto Alegre (RS).

Contudo esta lei não especificou as acidúrias orgânicas, grupo de doenças genéticas, raras, que podem ser diagnósticas precocemente utilizando a mesma metodologia e aparelhagem utilizada para as demais doenças previstas no inc. II do § 1º do art. 10 da Lei nº 8.069, de 1990, e que preenchem os critérios da Organização Mundial da Saúde para inclusão em programas de rastreamento de base populacional e fazem parte do teste do pezinho ampliado.

Esperamos com esta proposição aperfeiçoar o texto legal para suprir esta lacuna.

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

Sala das Sessões, em 13 de junho de 2023.

Deputada DRA. ALESSANDRA HABER
MDB/PA





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
Art. 10

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

PROJETO DE LEI N.º 3.088, DE 2023 (Do Sr. Pastor Gil)

Institui a realização do exame “Teste do Olhinho” para detecção do câncer nos olhos em recém-nascidos e dá outras providências

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-476/2022.



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2023.
(Do Sr. PASTOR GIL)

Institui a realização do exame “Teste do Olhinho” para detecção do câncer nos olhos em recém-nascidos e dá outras providências

O Congresso Nacional Decreta:

Art. 1º - Será realizado o exame “Teste do Olhinho” para detecção de câncer nos olhos em recém-nascidos nas maternidades e hospitais públicos e privados no Brasil, visando a detecção da neoplasia denominada Retinoblastoma.

Parágrafo único: O “Teste do Olhinho” a que alude o caput deste artigo deverá ser realizado nas primeiras 72 (setenta e duas horas) após o nascimento.

Art. 2º - O exame para detecção do Retinoblastoma deverá ser realizado uma vez ao ano na faixa etária entre zero e três anos de idade.

Art. 3º - Caso seja apontada alteração que indique a presença do Retinoblastoma, os pais devem ser avisados e a criança encaminhada para o devido tratamento.

Art. 4º - O ministério da saúde poderá firmar convênios com entidades públicas e particulares a fim de dar maior alcance ao cumprimento desta lei.

Art. 5º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias.

Art. 6º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.



JUSTIFICATIVA

O retinoblastoma é o tumor intraocular mais comum da infância e corresponde a 2,5 a 4% de todas as neoplasias pediátricas. Foi o primeiro câncer a ser descrito como uma doença genética. Ocorre na criança pequena, sendo que dois terços dos casos são diagnosticados antes dos 2 anos de idade e 95% antes dos 5 anos.

Entre os sinais do retinoblastoma, o principal é o reflexo brilhante na pupila que é conhecido como reflexo do olho de gato. Outros sinais e sintomas do retinoblastoma, que podem acometer somente um ou os dois olhos são: estrabismo (olhar vesgo), fotofobia (sensibilidade exagerada à luz) e dificuldade visual.

Recentemente, o apresentador Tiago Leifert divulgou que sua filha, de apenas 1 ano, foi diagnosticada com este tipo de tumor, o Retinoblastoma, que acomete muitas crianças. Ele resumiu assim a descoberta tardia do câncer da filha, de nome Lua: “Eu conheci a escuridão!” E, como reação positiva naquele momento, o apresentador entendeu por bem fazer tal divulgação para impactar positivamente outros pais e mães que porventura estivessem vivenciando esta experiência.

Segundo o Instituto Nacional do Câncer- INCA, o diagnóstico precoce é fundamental para o sucesso no tratamento. O sucesso no manejo do retinoblastoma depende da capacidade de detecção da doença enquanto ainda é intraocular. Diante das razões acima expostas, solicito aos nobres pares a aprovação desta proposição, dada sua relevância para a preservação da saúde das nossas crianças.

Ante o exposto, este Deputado pede aos ilustres Pares a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado PASTOR GIL PL/MA

dep.gildenemyr@camara.leg.br

Telefone: (61) 3215 – 5660 / Gab. 660 – Anexo IV – Câmara dos Deputados

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pastor Gil

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD238585536000>

200



PROJETO DE LEI N.º 3.212, DE 2023

(Do Sr. Eduardo Velloso)

Dispõe sobre o teste do olhinho.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-10988/2018.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado **EDUARDO VELLOSO**

Apresentação: 21/06/2023 16:17:25.127 - MESA

PL n.3212/2023

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Do Sr. EDUARDO VELLOSO)

Dispõe sobre o teste do olhinho.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a realização do teste do olhinho.

Art. 2º Todos os estabelecimentos de saúde em território nacional deverão realizar o teste do reflexo vermelho ocular ao exame de oftalmoscopia direta (teste do olhinho) nos recém-nascidos cujo parto ali ocorreu ou para o qual foram levados em caso de parto extra-hospitalar, conforme as orientações técnicas da autoridade sanitária competente.

Art. 3º A família do recém-nascido deverá ser informada e receber por escrito o resultado do exame.

Parágrafo único. Os recém-nascidos com teste alterado ou inconclusivo deverão ser encaminhados para avaliação com o especialista.

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



* CD 238976013400 *
ExEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado **EDUARDO VELLOSO**

JUSTIFICAÇÃO

A realização do teste do reflexo vermelho ocular, também conhecido como teste do olhinho, em recém-nascidos é de extrema importância para a identificação precoce de problemas oculares que podem comprometer a saúde dos bebês.

Existem diversas condições oculares que podem ser diagnosticadas por meio do teste do olhinho, tais como catarata congênita, retinoblastoma, glaucoma congênito, entre outras. Essas doenças podem levar a sérias complicações e até mesmo à perda permanente da visão se não forem detectadas precocemente.

Ao realizar o teste do reflexo vermelho ocular, os profissionais de saúde conseguem identificar alterações oculares de forma rápida e não invasiva, permitindo encaminhamento para tratamento especializado o mais cedo possível. Além disso, tornando-o obrigatório em todos os locais onde ocorreu o parto ou para onde os recém-nascidos são levados em caso de parto extra-hospitalar, garante-se que nenhum bebê seja deixado de fora dessa avaliação importante para o seu desenvolvimento.

O objetivo deste projeto de lei é garantir a todo recém-nascido em território nacional a realização do teste do olhinho para o diagnóstico precoce de doenças oculares que podem afetar a visão ou mesmo ameaçar a vida da criança.

Trata-se de um exame sem custos, inócuo, que não demanda aparelhagem sofisticada ou treinamento avançado, mas que pode trazer imensos benefícios para a criança.

Atualmente, o teste do olhinho encontra-se previsto no art. 9º da Portaria MS/GM nº 2.068, de 21 de outubro de 2016, do Ministério da Saúde, que institui diretrizes para a organização da atenção integral e humanizada à mulher e ao recém-nascido no alojamento conjunto; mas não há nenhuma lei assegurando a realização deste exame, razão pela qual apresento este projeto de lei para conferir maior segurança jurídica a este direito da criança.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado **EDUARDO VELLOSO**

Outrossim, a detecção precoce de problemas oculares em recém-nascidos permite a intervenção médica imediata, quando necessário, contribuindo para o tratamento adequado e reduzindo o risco de sequelas visuais permanentes. Mais do que isso, essa prática contribuirá para a promoção da igualdade de acesso à saúde ocular, independentemente da região ou do tipo de parto realizado.

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

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado Federal **EDUARDO VELLOSO**
UNIÃO/AC



PROJETO DE LEI N.º 4.542, DE 2023

(Do Sr. Marx Beltrão)

Institui a realização do exame “Teste do Olhinho” para detecção do câncer nos olhos em recém-nascidos e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-10988/2018.



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2023
(Do Sr. MARX BELTRÃO)

Institui a realização do exame “Teste do Olhinho” para detecção do câncer nos olhos em recém-nascidos e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Será realizado o exame “Teste do Olhinho” para detecção de câncer nos olhos em recém-nascidos nas maternidades e hospitais públicos e privados de todo país, visando à detecção da neoplasia denominada Retinoblastoma.

Parágrafo único. O “Teste do Olhinho” referente ao caput deste artigo deverá ser realizado nas primeiras 72 (setenta e duas) horas após o nascimento.

Art. 2º O exame para detecção do Retinoblastoma deverá ser realizado pelo SUS (Sistema Único de Saúde) uma vez ao ano na faixa etária entre zero e três anos de idade.

Art. 3º Caso seja diagnosticado a presença do Retinoblastoma, os pais devem ser avisados e a criança encaminhada ao órgão mais específico junto ao SUS (Sistema Único de Saúde) para o devido tratamento e acompanhamento.

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





JUSTIFICAÇÃO

O retinoblastoma é o tumor intraocular mais comum na infância correspondendo a cerca de 2 a 4% das neoplasias pediátricas. Foi o primeiro câncer a ser descrito como uma doença genética. Ocorre na criança pequena, sendo que dois terços dos casos são diagnosticados antes dos 2 (dois) anos de idade e 95% antes dos 5 (cinco) anos.

Trago como referência o “Teste do Pezinho”ⁱ que se tornou obrigatório em 1992 permitindo identificação de várias doenças congênitas que já estão presentes desde o nascimento da criança, mas cujos sintomas ainda não apareceram. Com a identificação precoce dessas doenças, é possível iniciar o tratamento apropriado o mais cedo possível, evitando que as crianças desenvolvam deficiências e outras consequências graves, como até mesmo o óbito.

No mesmo grau de importância, o projeto visa garantir a obrigatoriedade da realização do “Teste do Olhinho” nas primeiras 72 horas de vida dos recém-nascidos em todo território nacional como atualmente é obrigatório na rede pública o “Teste do Pezinho”.

Entre os sinais do retinoblastoma, o principal é o reflexo brilhante na pupila que é conhecido como reflexo do olho de gato. Outros sinais e sintomas do retinoblastoma, que podem acometer somente um ou os dois olhos são: estrabismo (olhar vesgo), fotofobia (sensibilidade exagerada à luz) e dificuldade visualⁱⁱ.

Recentemente, o apresentador Tiago Leifert divulgou que sua filha, de apenas 1 (um) ano, foi diagnosticada com este tipo de tumor, o Retinoblastoma, que acomete muitas crianças. Iniciando uma campanha Nacional de acerca do diagnóstico precoce, alinhado ao que propomos.ⁱⁱⁱ

Segundo o Instituto Nacional do Câncer- INCA, o diagnóstico precoce é fundamental para o sucesso no tratamento. O sucesso no manejo do retinoblastoma depende da capacidade de detecção da doença enquanto ainda é intraocular.^{iv}





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

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

Sala de Sessões, de setembro de 2023.

Deputado Federal Marx Beltrão
(PP – AL)

ⁱ https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14154.htm

ⁱⁱ <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/retinoblastoma/profissional-de-saude>

ⁱⁱⁱ <https://recordtv.r7.com/domingo-espetacular/videos/tiago-leifert-e-esposa-falam-sobre-doenca-da-filha-lua-e-fazem-apelo-17092023>
<https://recordtv.r7.com/domingo-espetacular/videos/tiago-leifert-e-esposa-falam-sobre-doenca-da-filha-lua-e-fazem-apelo-17092023>

^{iv} <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/infantojuvenil/especificos/retinoblastoma/versao-para-profissionais-de-saude>



PROJETO DE LEI N.º 299, DE 2024

(Do Sr. Marx Beltrão)

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para incluir no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), alterando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para a inclusão do teste da bochechinha.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1899/2022.

POR OPORTUNO, PARA FINS DE ADEQUAÇÃO DO DESPACHO À RESOLUÇÃO Nº 1/2023, DETERMINO A DISTRIBUIÇÃO DO PL 3258/21 ÀS COMISSÕES DE SAÚDE E DE PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, EXTINTA PELA REFERIDA RESOLUÇÃO; E AINDA ÀS COMISSÕES DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54, RICD) E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD). [ATUALIZAÇÃO DO DESPACHO: CSAUDE, CPASF, CFT (ART. 54 DO RICD) E CCJC (MÉRITO E ART. 54 DO RICD)]



PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Do Sr. MARX BELTRÃO)

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para incluir no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), alterando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para a inclusão do teste da bochechinha.

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º Fica obrigado à inclusão do teste da bochechinha no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) alterando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §5º:

“Art.10.....
.....

§5º O Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, será complementado com o teste da bochechinha (triagem neonatal genética).” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O projeto visa é permitir a inclusão no à inclusão do teste da bochechinha no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN).

O ano de 2024 mal começou e mais de 200 mil crianças já nasceram e foram registradas no Brasil – segundo o Portal da Transparência do Registro Civil. Para garantir a qualidade de vida dessas crianças durante muitos anos, é importante fazer vários exames ainda na primeira infância.ⁱ



Atualmente o Teste Genético da Bochechinha está disponível por meio dos laboratórios particulares. O teste abrange mais de **390 genes associados a centenas de doenças potencialmente tratáveis**, incluindo condições raras, geralmente não detectáveis nos exames básicos de triagem neonatal.

Ressalvo que este teste é o primeiro no Brasil a incluir a pesquisa de infecção congênita por citomegalovírus (um fator de risco para desenvolvimento de deficiência auditiva) e o rastreamento da síndrome de Turner (responsável por alterações hormonais e cardíacas em meninas, entre outras manifestações).

É um teste simples e indolor realizado no primeiro mês de vida do bebê com uma amostra de saliva permite analisar o seu DNA diminuindo a probabilidade de a criança manifestar alguma condição genética tratável.

Em face do exposto, conto com o apoio dos Nobres Pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado MARX BELTRÃO
(PP/AL)

ⁱ <https://www.metropoles.com/conteudo-especial/teste-da-bochechinha-sabin>





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>

PROJETO DE LEI N.º 486, DE 2024

(Do Sr. Josenildo)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir a realização do “teste do olhinho”.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-10988/2018.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Do Sr. JOSENILDO)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir a realização do “teste do olhinho”.

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 dispositivo:

Art. 10

VII – realizar nos recém-nascidos, até 72 horas após o nascimento, o teste do reflexo vermelho, denominado “teste do olhinho”, para a identificação de possíveis doenças oculares, e que deverá ser repetido por três vezes ao ano até que completem três anos de idade.

Art. 2º Esta lei entra em vigor após decorridos 90 dias (noventa) dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O projeto de lei ora apresentado tem por objetivo que os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares fiquem obrigados a realizar o teste do reflexo vermelho (TRV), conhecido também como “teste do olhinho”, que é capaz de detectar doenças que podem afetar a visão da criança, tais como a catarata congênita, retinopatia da prematuridade, retinoblastoma, esta última um tipo comum de câncer da infância.



O TRV é um exame simples, rápido, indolor e de baixo custo, e o diagnóstico precoce da maioria dessas doenças oculares permite o tratamento apropriado a tempo de se evitar ou minimizar a deficiência visual, e, no caso da retinoblastoma, o risco de vida da criança.

Desde o ano de 2021, o casal Tiago Leifert e Daiana Garbin, ambos jornalistas, trouxeram esse tema ao público ao revelarem que a sua filha Lua, de apenas um ano, estava em tratamento após a descoberta de um retinoblastoma, doença que pode ser detectada por meio do “teste do olhinho”, e desde então promovem campanha de conscientização sobre o tema.

É importante ressaltar que a Constituição Federal (CF), em seu artigo 196, estabelece que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução de doenças. Da mesma forma, o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), em seu artigo 7º, assegura o direito à proteção à vida e à saúde, mediante a implementação de políticas públicas que garantam um nascimento e desenvolvimento saudáveis em condições dignas.

Diante do exposto, solicito aos nobres pares a aprovação desta proposição, dada sua relevância para a preservação da saúde das crianças.

Sala das Sessões, em 28 de fevereiro de 2024.

Deputado JOSENILDO



**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>

PROJETO DE LEI N.º 943, DE 2024 **(Da Sra. Laura Carneiro)**

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir as academias orgânicas no Programa Nacional de Triagem Neonatal.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3963/2021.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2024
(Da Sra. Deputada Federal LAURA CARNEIRO)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para incluir as acidemias orgânicas no Programa Nacional de Triagem Neonatal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente, para incluir o grupo das acidemias orgânicas no Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.
10
.....
II -
.....
e) acidemias orgânicas.
.....
(NR)”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O teste do pezinho, que faz parte do Programa Nacional da Triagem Neonatal, do Ministério da Saúde, foi ampliado pela Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021.



Contudo, esta lei deixou de incluir as academias orgânicas, grupo de doenças que faz parte do teste do pezinho na modalidade ampliada e sem o qual o exame estaria incompleto.

Desta forma, apresentamos esta proposição a fim de sanar esta lacuna.

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

Sala das Sessões, em 22 de março de 2024.



Deputada Federal LAURA CARNEIRO

2024-1475





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:1990-07-13:8069>

PROJETO DE LEI N.º 4.304, DE 2024 (Do Sr. Luiz Carlos Motta)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da realização do Exame do Reflexo Vermelho ou Reflexo de Bruckner (“Teste do Olhinho”), antes da alta hospitalar, bem como o registro de sua realização e resultado no prontuário médico do recém-nascido.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-10988/2018.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE Nº ____ DE 2024.

(Do Sr. Luiz Carlos Motta)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da realização do Exame do Reflexo Vermelho ou Reflexo de Bruckner (“Teste do Olhinho”), antes da alta hospitalar, bem como o registro de sua realização e resultado no prontuário médico do recém-nascido.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Torna obrigatória a realização do exame de Reflexo Vermelho ou Reflexo de Bruckner (“Teste do Olhinho”), de forma gratuita, em todos os estabelecimentos de saúde, públicos e particulares, antes da alta hospitalar nos bebês nascidos em suas dependências.

§1º O exame deverá ser realizado, ainda no berçário e após as primeiras 24 horas de vida da criança, antes da alta hospitalar, salvo por impossibilidade médica por conta do quadro de saúde do recém-nascido.

§2º Faz-se compulsória a anotação no prontuário médico do recém-nascido a realização do exame, mencionando data, resultado obtido e médico responsável pelo ato.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

§3º Na hipótese de ocorrer alterações no resultado do exame fica obrigado o estabelecimento de saúde proceder a todas as orientações aos representantes legais do recém-nascido, inclusive, indicando locais para diagnósticos complementares e possível tratamento.

Art. 2º As despesas decorrentes da execução da presente Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Inicialmente cumpre destacar que todas as ações preventivas, visando assegurar melhor qualidade de vida e saúde às pessoas, devem ser implementadas.

Nessa seara de raciocínio o “Teste do Olhinho” não pode deixar de ser realizado nos recém-nascidos com a menor brevidade possível.

Trata-se de um exame rápido, simples, com custo praticamente zero (com uma simples lanterna é possível realizá-lo), que pode ser feito por um neonatologista, pediatra ou oftalmologista, mas que ostenta um caráter preventivo para inúmeras doenças oculares.

Certo é que a pesquisa denominada “Teste do Olhinho” por sua indicação e importância pode ser arrolada como prevenção de inúmeras doenças, além da cegueira. A grande importância do exame é a detecção precoce de doenças que comprometem o eixo visual, como a catarata congênita, o glaucoma congênito e as más-formações. Além disso, o exame pode detectar traumas de parto, hemorragias e inflamações/infecções, por exemplos.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apesar de essencial para viabilizar um diagnóstico precoce e, nestes casos, melhorar a qualidade visual da criança e, em alguns casos até evitar o desenvolvimento de doenças irreversíveis, este teste não é realizado a contento e na forma obrigatória em todos os hospitais e maternidades do país.

Em que pese em alguns Estados existir legislação que assegure a obrigatoriedade da sua realização (São Paulo, por exemplo), nem sempre a mesma é cumprida. Basta constatarmos a quantidade de diagnósticos tardios existentes que, por sua vez, poderiam ter evitado perdas, muitas vezes, irreparáveis.

Partindo desse fato, tornando obrigatória a anotação de sua realização, em todos os prontuários médicos do recém-nascido, eliminaríamos essa lacuna e diminuiríamos as possibilidades da adoção de conduta incorreta.

Portanto, temos a certeza que não é suficiente a obrigatoriedade da realização do exame. É preciso que ela fique registrada no prontuário médico do recém-nascido para se evitem falhas no atendimento ou mesmo a ocorrência da sua não ocorrência. Ademais, consideramos de fundamental importância que as famílias sejam devidamente orientadas de como procederem em caso de alteração, bem como sejam encaminhadas para que as investigações da ocorrência de possíveis anormalidades aconteçam o mais breve possível.

Com isso, promoveríamos o cumprimento de preceitos fundamentais em nossa Constituição como dignidade e igualdade de oportunidades, além do respeito sob todos os aspectos ao direito fundamental à saúde.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Pelas razões expostas, peço voto favorável ao projeto, eis que estamos diante da proteção de nosso bem maior: a VIDA.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado LUIZ CARLOS MOTTA

Apresentação: 11/11/2024 09:39:02.433 - Mesa

PL n.4304/2024



* CD 24 1996254000 *

PROJETO DE LEI N.º 7.035, DE 2025

(Do Sr. Duda Ramos)

Torna obrigatória a realização do exame denominado teste do olhinho, destinado à detecção precoce do retinoblastoma, nos hospitais públicos e na rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL 10988/2018.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal Duda Ramos - MDB/RR

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. DUDA RAMOS)

Torna obrigatória a realização do exame denominado teste do olhinho, destinado à detecção precoce do retinoblastoma, nos hospitais públicos e na rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É obrigatória a realização do exame denominado teste do olhinho, destinado à detecção precoce do retinoblastoma, em todos os recém-nascidos atendidos nos hospitais públicos e na rede conveniada do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2º O exame será realizado preferencialmente nas primeiras 24 (vinte e quatro) horas de vida e, excepcionalmente, antes da alta hospitalar, observados os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

Art. 3º Os serviços de saúde abrangidos por esta Lei deverão assegurar:

- I – condições adequadas para realização do exame;
- II – profissionais capacitados para execução e interpretação do teste;
- III – equipamentos apropriados e em condições de uso;
- IV – registro obrigatório do resultado no prontuário da criança.

Art. 4º Nos casos de alteração no resultado do teste, o serviço de saúde deverá providenciar:



- I – encaminhamento imediato a serviço especializado;
- II – agendamento prioritário para avaliação oftalmológica;
- III – acompanhamento contínuo até confirmação diagnóstica e início do tratamento, quando necessário.

Art. 5º Os hospitais e unidades da rede SUS deverão manter registro estatístico dos exames realizados, incluindo:

- I – quantidade de testagens;
- II – número de casos suspeitos;
- III – número de diagnósticos confirmados;
- IV – encaminhamentos realizados.

Parágrafo único. As informações poderão ser integradas ao sistema nacional de vigilância epidemiológica, conforme regulamentação.

Art. 6º O Ministério da Saúde promoverá:

- I – capacitação periódica das equipes de saúde;
- II – atualização de protocolos;
- III – campanhas de orientação às famílias sobre a importância do teste;
- IV – aquisição e distribuição de equipamentos necessários.

Art. 7º As despesas decorrentes da implementação desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias próprias do Ministério da Saúde e de créditos adicionais que lhe forem destinados.

Art. 8º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO



O retinoblastoma é um tumor maligno raro que acomete a retina de crianças, especialmente nos primeiros anos de vida. A detecção precoce é decisiva para o prognóstico. Quando identificado nas fases iniciais, apresenta altas taxas de cura e possibilidade de preservação da visão, quando diagnosticado tardiamente, aumenta drasticamente o risco de sequelas graves, perda ocular e até óbito.

O exame conhecido como teste do olhinho, simples, rápido e não invasivo, constitui ferramenta fundamental para identificar alterações no reflexo vermelho e detectar precocemente tumores intraoculares, incluindo o retinoblastoma. Sua realização universal representa medida de saúde pública altamente custo-efetiva, especialmente em um país continental como o Brasil, onde desigualdades regionais dificultam o diagnóstico oportuno.

A presente proposição busca assegurar que todos os recém-nascidos atendidos em hospitais públicos e conveniados ao SUS tenham acesso garantido ao exame, com estrutura adequada, profissionais capacitados e protocolos atualizados. Além da testagem, o projeto prevê mecanismos de encaminhamento imediato para avaliação especializada, possibilitando intervenção rápida e maior probabilidade de sucesso terapêutico.

A medida reforça o compromisso constitucional com a proteção da infância e com a organização de políticas preventivas de saúde, reduzindo custos futuros de tratamentos complexos e elevando a qualidade de vida das crianças brasileiras. Ao estabelecer registros estatísticos e integrar informações aos sistemas de vigilância epidemiológica, o projeto também aprimora a capacidade do Estado de monitorar e combater doenças visuais na primeira infância.

Diante do exposto, submeto o presente Projeto de Lei à apreciação das Senhoras e Senhores Parlamentares.

Sala das Sessões, em 2025.

Deputado DUDA RAMOS

