

## PARECER Nº , DE 2026

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 3.131, de 2019, do Senador Rodrigo Pacheco, que *altera a 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 ampliar o rol de doenças neonatais que devem ser obrigatoriamente rastreadas no Brasil.*

Relator: Senador **VENEZIANO VITAL DO RÊGO**

### I – RELATÓRIO

Submete-se à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 3.131, de 2019, de autoria do Senador Rodrigo Pacheco, que tem por objetivo ampliar o conjunto de exames obrigatórios destinados à detecção de doenças neonatais em recém-nascidos.

A proposição altera o art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA), que estabelece obrigações aos estabelecimentos públicos e privados que prestam assistência à saúde de gestantes, nos seguintes termos: (i) inclui, entre as anormalidades a serem investigadas no recém-nascido, aquelas de natureza cardiológica, oftalmológica e ortopédica, além das metabólicas já previstas (art. 10, inciso III); e (ii) estabelece que a lista de doenças metabólicas objeto de triagem deverá ser revista periodicamente pelo Poder Público, à luz das evidências científicas disponíveis (art. 10, parágrafo único).

Prevê, ainda, cláusula de vigência imediata, a partir da publicação da lei.

Na justificativa, o autor assinala que diversos países adotam programas de triagem neonatal mais abrangentes do que o brasileiro. Nessa



linha, sustenta a necessidade de tornar obrigatória, tanto na rede pública quanto na privada, a realização de exames voltados à identificação de outras condições congênitas, como oftalmopatias, displasia do quadril e cardiopatias, além de assegurar a atualização periódica do rol de doenças metabólicas rastreadas.

A proposição foi distribuída à Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) e a esta Comissão, para decisão terminativa. A CDH manifestou-se favoravelmente à matéria.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

## II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre matérias relacionadas à proteção e defesa da saúde e às atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), cabendo-lhe, dado o caráter terminativo, apreciar também os aspectos de constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa da proposição.

Registre-se, preliminarmente, que esta Comissão já contou com relatório anteriormente apresentado pela Senadora Ivete da Silveira, que não chegou a ser apreciado. As conclusões então adotadas mostram-se, em grande medida, pertinentes, razão pela qual são aqui acolhidas, inclusive quanto à proposta de emenda.

Não se identificam óbices à constitucionalidade da matéria, que se insere na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, nos termos do inciso XII do art. 24 da Constituição (CF). Ademais, a proposição guarda consonância com as atribuições do Congresso Nacional (art. 48 da Constituição) e com a iniciativa legislativa conferida aos parlamentares (art. 61 da Constituição), não se verificando vícios de juridicidade.

Quanto à regimentalidade e à técnica legislativa, observa-se que a tramitação atendeu às disposições do Risf e que a redação da matéria está adequada aos preceitos da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, respectivamente.

Passa-se, portanto, à análise do mérito.



A triagem neonatal pode propiciar a identificação precoce, em indivíduos assintomáticos, de condições com potencial de comprometer o desenvolvimento e a saúde, permitindo a adoção oportuna de medidas diagnósticas e terapêuticas capazes de modificar seu curso.

Nesse contexto, o aperfeiçoamento dessas estratégias constitui instrumento relevante de saúde pública. Assim, desde sua redação original, em 1990, o ECA já previa a realização de exames destinados à detecção de anormalidades no metabolismo do recém-nascido.

Posteriormente, a legislação foi sendo progressivamente ampliada. Em 2010 a Lei nº 12.303 tornou obrigatória a realização do exame de Emissões Otoacústicas Evocadas (“teste da orelhinha”), voltado à triagem de deficiências auditivas. Em 2014, a Lei nº 13.002 passou a exigir a aplicação do Protocolo de Avaliação do Frênulo da Língua em Bebês (“teste da linguinha”) em hospitais e maternidades.

Mais recentemente, a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, alterou o ECA para aperfeiçoar o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), definindo o rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho e sua implementação escalonada no âmbito do SUS. Estabeleceu, ainda, a revisão periódica desse rol com base em evidências científicas, considerados os benefícios do rastreamento, do diagnóstico e do tratamento precoce, priorizando as doenças com maior prevalência, com protocolo de tratamento aprovado e tratamento incorporado ao SUS, além de prever o dever de informação às gestantes.

Na mesma linha de ampliação normativa, foi promulgada a Lei nº 15.094, de 8 de janeiro de 2025, que tornou obrigatória a realização de exame clínico, no âmbito da triagem neonatal das redes pública e privada, destinado à identificação de sinais sugestivos de Fibrodissplasia Ossificante Progressiva (FOP) em recém-nascidos.

No plano infralegal, o art. 621 da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, estabelece que a alta hospitalar do recém-nascido está condicionada à realização da oximetria de pulso (“teste do coraçãozinho”) e da triagem ocular (“teste do reflexo vermelho” ou “teste do olhinho”), bem como à garantia da triagem auditiva (“teste da orelhinha”), no primeiro mês de vida, e da triagem biológica (“teste do pezinho”), entre o 3º e o 5º dia de vida.



Adicionalmente, a publicação “Saúde da criança: crescimento e desenvolvimento” (Cadernos de Atenção Básica nº 33), do Ministério da Saúde, detalha a primeira consulta do recém-nascido, incluindo a avaliação do sistema osteoarticular, com a realização de exames como os testes de Ortolani e de Barlow (“teste do quadril”), entre outros. Outras publicações orientam ainda o rastreamento de condições como anemia falciforme, hipotireoidismo congênito, fenilcetonúria e alterações oftalmológicas, contribuindo para a padronização da assistência neonatal.

Verifica-se, portanto, a existência de amplo arcabouço normativo sobre a matéria. Cumpre observar, contudo, que parte desses procedimentos está prevista em normas infralegais ou em diretrizes técnicas do Ministério da Saúde, ao passo que outros já se encontram positivados em lei.

Nesse cenário, a proposição em exame contribui para conferir maior uniformidade normativa, ao incorporar ao texto legal a obrigatoriedade de realização de exames voltados à identificação de anormalidades cardiológicas, oftalmológicas e ortopédicas, além das metabólicas já contempladas. Ao fazê-lo, preserva a necessária flexibilidade técnica, pois não especifica os exames ou doenças a serem rastreados, matéria afeta aos órgãos competentes do Poder Executivo.

Todavia, após as alterações promovidas pela Lei nº 14.154, de 2021, no art. 10 do ECA — posteriores à apresentação do PL nº 3.131, de 2019 —, a aprovação da proposição em sua redação original implicaria a substituição dos atuais §§ 1º a 4º do dispositivo por um parágrafo único que abrange apenas parte do conteúdo dos §§ 2º e 3º. Com isso, também seria suprimido o rol mínimo de doenças a serem rastreadas no âmbito do PNTN, atualmente estabelecido em lei, bem como as diretrizes para sua implementação escalonada. Diante disso, mostra-se adequada a supressão do parágrafo único proposto pelo PL, de modo a preservar a disciplina incorporada ao ordenamento jurídico.

Com esses ajustes, entende-se que a proposição contribui para o aprimoramento da legislação vigente.



### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 3.131, de 2019, com a seguinte emenda:

#### EMENDA Nº – CAS

Suprima-se do art. 1º do Projeto de Lei nº 3.131, de 2019, o parágrafo único acrescido ao art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

