

PARECER N° , DE 2015

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 48, de 2015, da Senadora Ana Amélia e outros, que *altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para determinar a atualização periódica do rol de anormalidades do metabolismo rastreadas na triagem neonatal.*

Relator: Senador **EDUARDO AMORIM**
Relator “Ad hoc” Senador **Marcelo Crivella**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 48, de 2015, de autoria da Senadora Ana Amélia e outros, que, em seu art. 1º, acrescenta os §§ 1º e 2º ao art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) –, para determinar que o Sistema Único de Saúde (SUS) atualize periodicamente o rol de exames para rastreamento de anormalidades do metabolismo em neonatos, tendo, como fundamento, as evidências científicas e os aspectos epidemiológicos, étnicos, sociais, econômicos e éticos que envolvem esse tipo de triagem.

O art. 2º, cláusula de vigência, estabelece que a lei, caso aprovada, entre em vigor na data de sua publicação.

Os autores justificam que a triagem neonatal é muito importante, vez que pode impedir que recém-nascidos aparentemente saudáveis sofram sequelas causadas pela falta de tratamento precoce de algumas doenças metabólicas. No entanto, os proponentes esclarecem que seis grupos de doenças são alvo das políticas brasileiras de rastreamento, enquanto muitos outros países têm modernizado suas diretrizes sanitárias para realizar exames que detectem um número maior de doenças no processo de triagem neonatal.

O projeto, que não foi objeto de emendas, foi distribuído para apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa.

II – ANÁLISE

É atribuição da Comissão de Assuntos Sociais opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto sob análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

De acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, compete à União, aos estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Ainda em consonância com o art. 61 da Carta Magna, a iniciativa de lei que verse sobre a matéria de que trata o projeto em tela é permitida a parlamentar.

Isso posto, consideramos não haver óbices quanto à constitucionalidade da proposição. Não há reparos, também, quanto à técnica legislativa empregada ou à sua juridicidade.

O inciso III do art. 10 do ECA estabelece que os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a proceder a exames visando ao diagnóstico e à terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como a prestar orientação aos pais. Tal rotina é denominada triagem neonatal.

A triagem neonatal (TN), popularmente conhecida como “Teste do Pezinho”, consiste na realização de exames laboratoriais em recém-nascidos, a fim de que se identifique, de maneira precoce, a ocorrência de doenças genéticas – geralmente erros inatos do metabolismo – ou de doenças infecciosas, antes do período sintomático dessas enfermidades.

A definição de quais doenças devem ser alvo do rastreamento é questão fundamental para a formulação de um programa de TN. Os critérios habitualmente usados têm, como referência, sugestões apresentadas em documento publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), intitulado *Principles and practice of screening for disease*.

Existe hoje grande discussão sobre quantas e quais doenças devem ser abrangidas pelos programas de TN. Alguns defendem a realização do maior número possível de diagnósticos. Outros questionam a estratégia de oferecer resultados sobre um grande número de doenças para as quais há pouca ou nenhuma evidência de benefícios no tratamento dos pacientes. Assim, conforme demonstram os autores da proposta em comento, os programas de triagem neonatal ao redor do mundo variam em relação às doenças que são abrangidas por seu rastreamento.

A melhoria da tecnologia dos laboratórios permitiu a análise, em um único ensaio, de todos os aminoácidos e acilcarnitinas presentes na amostra de sangue do recém-nascido. Com isso, houve uma expansão das condições passíveis de triagem, o que gerou uma corrida pelo aumento de doenças a serem escolhidas pelos programas de TN em todo o planeta.

Enquanto vários países atualizaram seus programas de triagem neonatal, cobrindo um conjunto expandido de doenças, o Brasil tem mantido um número pequeno de afecções entre aquelas rastreadas pelo Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN).

Dessa maneira, entendemos que o PLS sob análise contribui para a modernização periódica do PNTN e mantém a coerência técnica que essa política pública deve ter, ao estabelecer que a elaboração do rol de doenças a serem cobertas pela TN observará as evidências científicas sobre os exames de rastreamento para elas disponíveis, bem como seus aspectos epidemiológicos, étnicos, sociais, econômicos e éticos.

III – VOTO

Em vista do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 48, de 2015.

Sala da Comissão, 09 de Setembro de 2015

Senador Edison Lobão , Presidente

Senador Marcelo Crivella, Relator “Ad hoc”