



# SENADO FEDERAL

## PARECER

### Nº 1.879, DE 2010

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 312, de 2005, de autoria do Senador Eduardo Azeredo, que acrescenta dispositivo à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cobertura, pelos planos de saúde, dos exames para diagnóstico de anormalidades no metabolismo do recém-nascido.

RELATOR: Senador FLÁVIO ARNS

#### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado nº 312, de 2005, do ilustre Senador Eduardo Azeredo, tem o objetivo de obrigar os planos privados de assistência à saúde a dar cobertura aos exames para diagnóstico de anormalidades no metabolismo do recém-nascido. Tais exames integram a triagem neonatal, popularmente conhecida como “teste do pezinho”, que avalia o bebê nos primeiros dias após o nascimento, com o intuito de diagnosticar precocemente a existência de doenças metabólicas graves.

Para atingir esse objetivo, o art. 1º do projeto acrescenta um § 4º ao art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 – Lei dos Planos Privados de Assistência à Saúde –, com a seguinte redação: *quando se tratar dos exames para diagnóstico de anormalidades no metabolismo do recém-nascido a sua cobertura é obrigatória.*

A vigência da lei em que o projeto se transformar ocorrerá após cento e oitenta dias de sua publicação, conforme determina o art. 2º da proposição.

Saliente-se que o projeto foi distribuído a esta Comissão de Assuntos Sociais, para decisão em caráter terminativo, ressaltando-se que, no prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

## II – ANÁLISE

Consideramos louvável a iniciativa do nobre Senador Eduardo Azeredo de tornar explícita a obrigatoriedade de os planos privados de assistência à saúde darem cobertura aos exames de triagem neonatal das desordens do metabolismo e, assim, garantir o cumprimento do Estatuto da Criança e do Adolescente.

Nunca é demais lembrar que esses exames podem evitar a ocorrência de comprometimentos físicos e mentais nas crianças portadoras de alguns tipos de desordens congênitas no seu metabolismo.

Cabe ressaltar, entretanto, que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) tem avançado no aumento de abrangência das coberturas dos planos de saúde, garantindo uma cobertura ampliada sem agravamentos nas mensalidades pagas. O sistema de saúde suplementar brasileiro funciona de forma contributiva, sendo que o incremento de coberturas, por legislação, impacta no aumento de mensalidades, o que é prejudicial a todos. Ademais, cabe à ANS dispor acerca da ampliação de coberturas para os planos de saúde.

Por esta razão entendemos por bem deixar a cargo da ANS dispor sobre a cobertura que é objeto da presente proposição. Opinamos, outrossim, que seja mais adequado garantir os exames para diagnóstico de anormalidades no metabolismo do recém-nascido no Sistema Único de Saúde.

O Estatuto da Criança e do Adolescente – Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 – determina, no inciso III do art. 10, que os hospitais públicos e privados são obrigados a realizar exames que diagnostiquem anormalidades do metabolismo do recém-nascido. Todavia, não foram especificadas, nesse dispositivo, as anormalidades que deverão ser diagnosticadas nem os exames que deverão ser realizados.

Atualmente, o mais completo conjunto de exames laboratoriais destinados ao diagnóstico ou à triagem de erros inatos do metabolismo e de doenças congênitas ou hereditárias é o “teste do pezinho expandido”, que detecta dezenas de doenças.

Assim sendo, e considerando que nada há a objetar quanto à constitucionalidade e juridicidade da proposição, somos favoráveis à aprovação do projeto na forma do substitutivo aqui proposto.

## III – VOTO

O voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 312, de 2005, na forma da seguinte emenda substitutiva:

**EMENDA N° - CAS (Substitutivo)  
AO PROJETO DE LEI DO SENADO N° 312, DE 2005**

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para tornar obrigatória a realização de exames para diagnóstico ou triagem, em recém-nascidos, de anormalidades do metabolismo no âmbito do Sistema Único de Saúde.

**O CONGRESSO NACIONAL** decreta:

**Art. 1º** Acrescente-se ao art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, o seguinte parágrafo único:

“Art. 10. ....

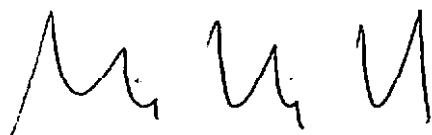
*Parágrafo único.* No âmbito do Sistema Único de Saúde, os exames de que trata o inciso III são os que compõem o “teste do pezinho expandido”, cuja relação de doenças por ele diagnosticadas será definida pelo órgão competente, ou outro conjunto que possibilite o diagnóstico ou a triagem de um número maior de doenças. (NR)”

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, 8 de dezembro de 2010.

Senadora ROSALBA CIARLINI  
Comissão de Assuntos Sociais  
Presidente

, Presidente



, Relator

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Projeto de Lei do Senado nº 312, de 2005 (constitutivo)

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 08/12/2010 OS (AS) SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDÊNCIA: SENADORA ROSALBA CIARLINI

RELATORIA: Senador Flávio Arns

TITULARES

SUPLENTES

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO

(vago)

1- ANTONIO CARLOS VALADARES (PSB)

AUGUSTO BOTELHO (S/PARTIDO)

2- CÉSAR BORGES (PR)

PAULO PAIM (PT)

3- EDUARDO SUPLICY (PT)

JARCELO CRIVELLA (PRB)

4- INÁCIO ARRUDA (PC do B)

FÁTIMA CLEIDE (PT)

5- IDELI SALVATTI (PT)

ROBERTO CAVALCANTI (PRB)

6- (vago)

RENATO CASAGRANDE (PSB)

7- JOSÉ NERY (PSOL)

MAIORIA (PMDB e PP)

GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PMDB)

1- VALTER PEREIRA (PMDB)

GILVAM BORGES (PMDB)

2- ROMERO JUCÁ (PMDB)

REGIS FICHTNER (PMDB)

3- VALDIR KAUPP (PMDB)

(vago)

4- GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)

MÃO SANTA (PSC)

5- GERSON CAMATA (PMDB)

BLOCO DA MINORIA (DEM e PSDB)

ELMIR SANTANA (DEM)

1- HERÁCLITO FORTES (DEM)

ROSALBA CIARLINI (DEM) *presidente*

2- JAYME CAMPOS (DEM)

Efraim Moraes (DEM)

3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)

RAMMUNDO COLOMBO (DEM)

4- JOSÉ AGRIPIINO (DEM)

FLÁVIO ARNS (PSDB) *relator*

5- SÉRGIO GUERRA (PSDB)

EDUARDO AZEREDO (PSDB) *relator*

6- MARISA SERRANO (PSDB)

JAPALÉO PAES (PSDB)

7- LÚCIA VÂNIA (PSDB)

PTB

OZARILDO CAVALCANTI

1- GIM ARGELLO

PDT

DÁO DURVAL

1- CRISTOVAM BUARQUE

## COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - LISTA DE VOTAÇÃO

**PROJETO DE LEI DO SENADO N° 312, DE 2005 (SUBSTITUTIVO)**

TOTAL: 14 SIM: 12 NÃO: 2 ABSTENÇÃO: 0 AUTOR: A PRESIDENTE: A SALA DAS REUNIÕES, EM 06/02/2010.

DIS: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUÓRUM (art. 112, § 3º, RISC).

५

*Rosalba Charlini*  
Senadora ROSALBA CHARLINI - DEM  
PRESIDENTE

## TEXTO FINAL

### EMENDA N° 1 – CAS (Substitutivo)

## PROJETO DE LEI DO SENADO N° 312, DE 2005

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para tornar obrigatória a realização de exames para diagnóstico ou triagem, em recém-nascidos, de anormalidades do metabolismo no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

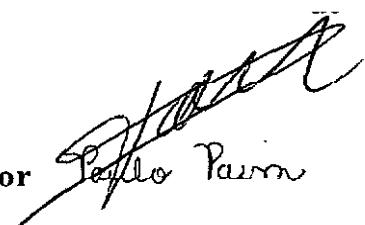
**Art. 1º** Acrescente-se ao art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, o seguinte parágrafo único:

“Art. 10. ....

*Parágrafo único.* No âmbito do Sistema Único de Saúde, os exames de que trata o inciso III são os que compõem o “teste do pezinho expandido”, cuja relação de doenças por ele diagnosticadas será definida pelo órgão competente, ou outro conjunto que possibilite o diagnóstico ou a triagem de um número maior de doenças. (NR)”

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, 15 de dezembro de 2010.

Senador   
Júlio Paim

Presidente em Exercício da Comissão de Assuntos Sociais

## LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

### LEI N° 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998.

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

---

Art. 12. São facultadas a oferta, a 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: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 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 e tratamento e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;~~
- b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - quando incluir internação hospitalar:

- ~~a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos;~~
- ~~b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, a critério do médico assistente;~~
- 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; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 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; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 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, oxigênio, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;~~
- ~~e) cobertura de taxa de sala de cirurgia, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, em território brasileiro, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato;~~

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; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 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 (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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

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, no plano ou seguro como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento;~~

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; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 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; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

~~VI - reembolso, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário, titular ou dependente, com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização de serviços próprios, contratados ou credenciados pelas operadoras definidas no art. 1º, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo plano, pagávaise no prazo máximo de trinta dias após a entrega à operadora da documentação adequada;~~

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; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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

~~§ 1º Dos contratos de planos e seguros de assistência à saúde com redução da cobertura prevista no plano ou seguro referência, mencionado no art. 10, deve constar:~~

~~I - declaração em separado do consumidor contratante de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do aludido plano ou seguro e de que este lhe foi oferecido;~~

~~II - a cobertura às doenças constantes na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial da Saúde.~~

~~§ 2º É obrigatoriedade cobertura do atendimento nos casos:~~

~~I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;~~

~~II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.~~

§ 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. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 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. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º Nas hipóteses previstas no parágrafo anterior, é vedado o estabelecimento de carências superiores a três dias úteis. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

---

### **LEI N° 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990.**

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

---

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

---

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

---

**SECRETARIA DE COMISSÕES  
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES  
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

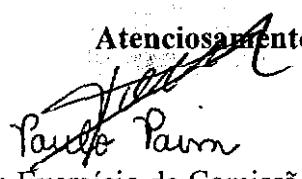
**OF.Nº 165/2010 – PRES/CAS**

**Brasília, 15 de dezembro de 2010.**

**Senhor Presidente,**

**Em cumprimento ao disposto no artigo 91, § 2º, combinado com o art. 284, do Regimento Interno desta Casa, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão, em turno suplementar, adotou definitivamente o Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 312, de 2005, que “Acréscima dispositivo à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cobertura, pelos planos de saúde, dos exames para diagnóstico de anormalidades no metabolismo do recém-nascido”, de autoria do Senador Eduardo Azeredo.**

**Atenciosamente,**

**Senador   
Presidente em Exercício da Comissão de Assuntos Sociais**

**Excelentíssimo Senhor  
Senador JOSÉ SARNEY  
DD. Presidente do Senado Federal  
SENADO FEDERAL**

*DOCUMENTO ANEXADO PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA, NOS TERMOS DO ART. 250, PARÁGRAFO ÚNICO, DO REGIMENTO INTERNO.*

## **RELATÓRIO**

**RELATOR: Senador FLÁVIO ARNS**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 312, de 2005, de autoria do Senador EDUARDO AZEREDO, acrescenta parágrafo ao art. 12 da Lei nº 9.656, de 13 de junho de 1998, com o objetivo de tornar obrigatória a cobertura, pelos planos privados de assistência à saúde, dos exames destinados ao diagnóstico de anormalidades no metabolismo do recém-nascido. É o que determina o art. 1º da proposição.

A medida entrará em vigor após decorridos cento e oitenta dias da publicação da lei, conforme estabelece o art. 2º da proposição.

O projeto foi distribuído à Comissão de Assuntos Sociais, para decisão em caráter terminativo.

Não foram apresentadas emendas à proposição.

## II – ANÁLISE

O inciso II do art. 10 do Estatuto da Criança e do Adolescente – Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 – determina que os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a realizar o “teste do pezinho”. Esse teste é um conjunto de exames destinados a diagnosticar erros inatos do metabolismo do recém-nascido.

A Portaria GM/MS nº 822, de 22 de junho de 2001, do Ministério da Saúde, instituiu o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) e determinou que, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), devem ser feitos exames para o diagnóstico de fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, fibrose cística, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias.

São conhecidas mais de quatrocentas anormalidades congênitas e hereditárias do metabolismo, muitas delas extremamente raras. As mais freqüentes são aquelas incluídas na supramencionada portaria. As hemoglobinopatias não são propriamente erros inatos do metabolismo. São defeitos hereditários da molécula de hemoglobina e geralmente causam anemia.

O tratamento de alguns dos erros inatos do metabolismo, tais como a fenilcetonúria e o hipotireoidismo congênito, deve ser iniciado logo após o nascimento. Essas doenças, quando não tratadas, podem causar sérios distúrbios à saúde, entre eles a deficiência mental irreversível. Retardar o diagnóstico e o tratamento dessas doenças é o mesmo que condenar os seus portadores a condições extremamente desfavoráveis de vida.

Em que pese o Estatuto da Criança e do Adolescente não deixar dúvidas quanto à obrigatoriedade de que os exames sejam realizados no período neonatal, ou seja, no primeiro mês de vida, nem sempre isto acontece, principalmente fora do âmbito do SUS. Geralmente, nos hospitais públicos a obtenção da amostra do sangue para o teste do pezinho é feita ainda na sala de parto. O mesmo nem sempre acontece nos hospitais privados.

A iniciativa do Senador Eduardo Azeredo de tornar explícita a obrigatoriedade de os planos privados de assistência à saúde darem cobertura aos exames de triagem neonatal das desordens do metabolismo é de inegável

mérito. Nunca é demais lembrar que esses exames podem evitar a ocorrência de comprometimentos físicos e mentais graves. O mérito da proposição é inquestionável, pois a medida proposta certamente beneficiará um grande número de crianças.

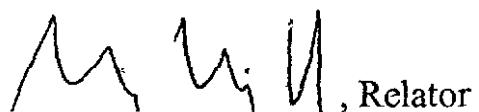
A proposição obedece aos preceitos da Lei Complementar nº 95, de 28 de fevereiro de 1998, no que diz respeito à técnica legislativa e não contém vícios de constitucionalidade nem de juridicidade. Legislar, concorrentemente, sobre proteção e defesa da saúde é competência da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme determina o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal. Ademais, a medida proposta é inovadora, pois introduz na Lei dos Planos de Saúde um dispositivo que tem a finalidade de explicitar a obrigatoriedade da cobertura dos exames por parte dos planos privados de assistência à saúde.

### **III –VOTO**

Pelo exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 312, de 2005.

Sala da Comissão,

, Presidente



Publicado no DSF, de 23/12/2010.

, Relator