



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador JORGE KAJURU

PARECER Nº , DE 2021

De PLENÁRIO, em substituição às Comissões, sobre o Projeto de Lei nº 5.043, de 2020, do Deputado Dagoberto Nogueira, que *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.*

Relator: Senador **JORGE KAJURU**

I – RELATÓRIO

Vem à análise do Plenário do Senado Federal o Projeto de Lei (PL) nº 5.043, de 2020, de autoria do Deputado Dagoberto Nogueira, que *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.*

A propositura é composta por dois artigos. O art. 1º adiciona os §§ 1º a 4º no art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA).

O novo § 1º assenta que a testagem para o rastreamento de doenças no recém-nascido – conhecida como teste do pezinho – será disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) e na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, em cinco etapas.



SF/21535.00483-23

Na etapa 1, a testagem deverá cobrir o rastreamento de fenilcetonúria e outras hiperfenilalaninemias, hipotireoidismo congênito, doença falciforme e outras hemoglobinopatias, fibrose cística, hiperplasia adrenal congênita, deficiência de biotinidase e toxoplasmose congênita.

A segunda etapa abrangerá o diagnóstico de galactosemias, aminoacidopatias, distúrbios do ciclo da ureia e distúrbios da betaoxidação dos ácidos graxos, ao passo que as três fases seguintes se referem à implementação da pesquisa, respectivamente, por doenças lisossômicas, imunodeficiências primárias e atrofia muscular espinhal.

Os §§ 2º e 3 adicionados ao art. 10 do ECA, por sua vez, estabelecem que o referido rol de afecções a serem rastreadas pelo teste do pezinho poderá ser expandido e será revisado 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 e de acordo com protocolo de tratamento aprovado e com tratamento incorporado ao SUS.

O § 4º acrescido determina que, durante os atendimentos de pré-natal e de puerpério imediato, os profissionais de saúde devem informar à gestante e aos acompanhantes sobre a importância do teste do pezinho e sobre as eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas no SUS e na rede privada de saúde.

O art. 2º do projeto, cláusula de vigência, estabelece que a lei gerada por sua eventual aprovação entrará em vigor trezentos e sessenta e cinco dias após sua publicação oficial.

Na justificação, o autor lembra que a versão do teste do pezinho disponibilizada na rede pública detecta até seis doenças, enquanto a versão expandida, encontrada nos serviços privados, faz o diagnóstico de até cinquenta e três condições. Assim, por entender que essa é uma medida de baixo custo e que a oferta diferenciada de painéis de triagem dentro de um mesmo país não é aceitável, ele propõe a ampliação das doenças contempladas no PNTN.

O PL nº 5.043, de 2020, chegou ao Senado Federal no dia 24 de março de 2021 e será apreciado pelo Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que instituiu o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.



A proposição recebeu seis emendas, que serão analisadas no próximo item deste parecer.

II – ANÁLISE

Iniciamos compartilhando com o Plenário do Senado Federal nossa imensa alegria por termos sido escolhidos para relatar a proposição em análise, elaborada com a mesma preocupação social que nos levou a apresentar, já em 8 de maio de 2019, o PL nº 2.696, de 2019, que, além de tornar obrigatória a realização de outros exames no recém-nascido visando ao diagnóstico e à terapêutica de doenças e agravos à sua saúde, também dispõe sobre a ampliação dos exames de triagem neonatal, mais conhecidos como teste do pezinho.

O Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) foi criado pela Portaria GM/MS nº 822, de 6 de junho de 2001, do Ministério da Saúde, com o objetivo de oferecer a detecção precoce de doenças congênitas, que são aquelas que surgem durante a formação do feto, na gestação. De acordo com a Portaria, os testes deverão ser realizados preferencialmente entre o segundo e o sétimo dia de vida. E até, no máximo, trintas dias após o nascimento.

Atualmente, a triagem neonatal oferecida pelo SUS é capaz de detectar seis doenças: fenilcetonúria; hipotireoidismo congênito; doenças falciformes e outras hemoglobinopatias; fibrose cística; hiperplasia adrenal congênita; e deficiência de biotinidase.

O problema é que ainda existem inúmeras doenças congênitas que não fazem parte do rol de detecção do programa, impossibilitando que muitas de nossas crianças, portadoras dessas doenças, consigam obter diagnósticos e tratamentos precoces.

A versão ampliada do teste, que consegue detectar até 53 doenças, muitas delas consideradas raras, está disponível somente na rede particular e possui custo demasiadamente elevado, o que impossibilita o acesso da população de baixa renda.

Por isso, é essencial ampliar a lista de doenças triadas no âmbito do SUS, para que toda a população brasileira possa ter a escolha de diagnosticar tempestivamente uma ampla variedade de enfermidades congênitas e tratá-las de forma rápida, possibilitando a cura ou, pelo menos, o controle da progressão das doenças.



Há que esclarecer que a demora no diagnóstico de muitas dessas doenças pode levar a quadros graves e letais ou comprometer, para o resto da vida, a saúde e o desenvolvimento físico e mental do paciente.

Assim, o projeto, se aprovado, pode ter diversos impactos positivos, a exemplo da redução de custos com assistência à saúde para o indivíduo e para o Estado, a possibilidade de tratamento precoce e eficiente de doenças raras e a prevenção do agravamento dos quadros clínicos dos pacientes, entre outros.

Do ponto de vista da competência legislativa, não há óbices quanto à constitucionalidade da iniciativa da proposição, considerando que compete à União legislar sobre proteção e defesa da saúde (inciso XII do art. 24 da Constituição Federal), sendo livre a iniciativa parlamentar. Também não vislumbramos óbices quanto à juridicidade da proposta.

Ressaltamos que, além da proposta de minha autoria, tramitam no Senado Federal outras proposições sobre o tema da triagem neonatal, que deveriam ter precedência de antiguidade em relação ao projeto em análise. Não obstante, por acordo entre os Senadores, ficou estabelecido o compromisso desta Casa de aprovar a proposta sem alterar seu conteúdo, para que ela vá à sanção presidencial sem maiores delongas e possa cumprir seu objetivo de promover maior equidade entre os bebês nascidos no Brasil.

Também faz parte desse acordo o compromisso por mim firmado com a Senadora Mara Gabrilli de apresentarmos conjuntamente nova proposta de lei para incluir na triagem neonatal os exames específicos para a detecção de doenças neuromusculares.

Há que ressaltar e elogiar as emendas oferecidas à proposição. De autoria do Senador Eduardo Girão, a **Emenda nº 1-PLEN** altera o art. 1º para incluir, onde couber, outro parágrafo no art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, o qual pretende determinar que *a revisão das delimitações das doenças que serão rastreadas pelo teste do pezinho prevista no § 2º deste artigo deverá ser feita no máximo a cada 2 anos*.

De autoria do Senador Chico Rodrigues, a **Emenda nº 2-PLEN** altera o art. 1º para incluir outro parágrafo, designado como § 2º (renumerando-se os demais parágrafos), no art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, o qual pretende determinar que *os testes de que trata o § 1º deste artigo serão realizados, preferencialmente, entre o terceiro e o quinto*



dia de vida do recém nascido, salvo os casos excepcionais, conforme o regulamento.

Também de autoria do Senador Chico Rodrigues, a **Emenda nº 3-PLEN** altera o art. 1º para incluir o § 5º no art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, o qual pretende determinar que *é de comunicação obrigatória ao Ministério da Saúde, pelos serviços públicos e privados de saúde, na forma do regulamento, a realização dos testes previstos no § 1º deste artigo, para que integrem a base de dados nacional sobre nascidos vivos.*

A **Emenda nº 4-PLEN**, do mesmo autor, altera o art. 1º para modificar tanto o inciso III quanto o novo § 1º do art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, inserindo os trechos abaixo assinalados em negrito. Na redação do inciso III, o texto passa a dispor que é obrigação do poder público *proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo e de outras doenças congênitas do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais.* No § 1º a ser incluído no art. 10 do ECA, a emenda atribui ao dispositivo a seguinte redação: ***para o cumprimento do disposto no inciso III do caput, 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:***

De autoria da Senadora Rose de Freitas, a **Emenda nº 5-PLEN** altera o art. 1º para incluir o § 5º no art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, o qual pretende determinar que *os resultados dos exames de que trata o inciso III do caput ficarão registrados no prontuário e em quaisquer registros mantidos pelo Sistema Único de Saúde sobre o paciente.*

E a **Emenda nº 6-PLEN**, de autoria do Senador Luiz do Carmo, altera o art. 1º para modificar o § 3º a ser incluído no art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, o qual passa a determinar que *o rol de doenças constante do § 1º deste artigo será expandido pelo poder público com vistas a abranger todos os testes oferecidos na triagem neonatal realizada nos serviços privados de saúde.*

Reconhecemos o mérito de todas essas valorosas sugestões e contribuições. Todavia, não vamos acatá-las, sem que isso signifique prejuízo ao projeto, por uma causa maior: evitar que a matéria retorne à Câmara dos Deputados, impedindo a sua imediata sanção.



Dessa forma, nosso voto é favorável à proposição e à sua transformação em lei nacional para beneficiar os recém-nascidos cuidados pelo SUS, possibilitando que eles tenham o mesmo direito, garantido àqueles nascidos no sistema privado de saúde, a uma triagem neonatal ampla e completa.

III – VOTO

Diante do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 5.043, de 2020, e pela **rejeição** das Emenda nºs 1 a 6-PLN.

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator

