

PARECER Nº 324, DE 2021-PLEN/SF

De PLENÁRIO, em substituição às Comissões, sobre o Projeto de Lei nº 3.681, de 2021, da Senadora Mara Gabrilli e do Senador Jorge Kajuru, que *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.*

Relatora: Senadora **NILDA GONDIM**

I – RELATÓRIO

Vem à apreciação do Plenário do Senado Federal (SF) o Projeto de Lei (PL) nº 3.681, de 2021, de autoria da Senadora Mara Gabrilli e do Senador Jorge Kajuru, que *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 art. 1º da proposição modifica o inciso V do § 1º do art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, *com a redação dada pela Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021*, acrescentando as distrofias musculares e outras doenças neuromusculares, para que elas sejam pesquisadas na etapa 5 da triagem neonatal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) junto com a atrofia muscular espinhal.

O art. 2º do projeto estabelece a cláusula de vigência, prevista para ocorrer em 180 dias após a publicação da lei eventualmente originada de sua aprovação.

Na justificação, os autores mencionam a recente edição da Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, de iniciativa parlamentar, que, mediante alteração do art. 10 do Estatuto da Criança e do Adolescente, promoveu importante aperfeiçoamento do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN). Eles lembram que a principal alteração efetuada, em relação às



SF/21328.38306-30

doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, foi o estabelecimento de um rol mínimo, o qual deve ser implementado de forma escalonada.

Na opinião dos autores, foi acertada a inserção, na quinta etapa de ampliação do PNTN, do rastreamento da atrofia muscular espinhal, *em justiça a tantas pessoas que são acometidas pela doença e que atualmente enfrentam dificuldades para a confirmação do diagnóstico, essencial para o início tempestivo do tratamento*. Contudo, eles consideram importante que os testes de rastreamento também detectem as distrofias musculares, como as de Duchenne e de Becker, bem como outras doenças neuromusculares, o que permitirá uma abordagem precoce e planejada dos recém-nascidos por elas acometidos.

Assim, pouco mais de sete meses após a edição da Lei nº 14.154, de 2021 – que entrará em vigor no prazo de 365 dias após sua aprovação, ou seja, em maio de 2022, conforme estabelece seu art. 2º –, o PL nº 3.681, de 2021, vem, corretamente, complementar a lei aprovada e novamente propõe ampliar o número de doenças rastreadas pelo PNTN.

II – ANÁLISE

A proposição será apreciada nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021, que *regulamenta o funcionamento das sessões e reuniões remotas e semipresenciais no Senado Federal e a utilização do Sistema de Deliberação Remota*, tendo sido objeto de uma emenda, que será avaliada mais adiante.

Iniciamos nosso exame analisando a constitucionalidade e a juridicidade do PL nº 3.681, de 2021. 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.

Quanto ao mérito, destacamos que o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), criado pela Portaria GM/MS nº 822, de 6 de junho de 2001, do Ministério da Saúde, tem o objetivo de oferecer a detecção precoce de doenças congênitas, que são aquelas que surgem durante a formação do feto, na gestação.

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.

A versão ampliada do teste, que consegue detectar até 53 doenças, muitas delas consideradas raras, está disponível somente na rede particular e é oferecida a preços elevados, o que impossibilita o acesso da população de baixa renda e impede que muitas de nossas crianças, portadoras dessas doenças, consigam obter diagnósticos e tratamentos precoces.

Há que esclarecer que a demora no diagnóstico pode impedir o oferecimento tempestivo desses tratamentos, os quais, no caso de algumas dessas doenças, podem retardar ou prevenir a evolução para quadros graves e letais ou capazes de comprometer permanentemente a saúde e o desenvolvimento físico e mental do paciente.

Assim, a ampliação da triagem neonatal no SUS é defendida por muitos especialistas, que apontam seus diversos impactos positivos, a exemplo da redução de custos com assistência à saúde para o indivíduo e para o Estado, da possibilidade de tratamento precoce e eficiente de doenças raras e da prevenção do agravamento dos quadros clínicos dos pacientes.

Por tais razões, há longo tempo esse tema tem sido objeto da atenção dos legisladores, e inúmeras proposições tramitam ou já tramitaram no Congresso Nacional com a finalidade de ampliar o escopo da triagem neonatal conduzida no PNTN. Algumas já foram aprovadas pelo Senado Federal e encaminhadas à revisão da Câmara dos Deputados, enquanto outras ainda estão sendo analisadas nesta Casa.

Tais projetos deveriam ter precedência de antiguidade em relação ao PL nº 5.043, de 2020 (cuja aprovação deu origem à Lei nº 14.154, de 2021). Não obstante, por acordo entre os Senadores, ficou estabelecido o compromisso desta Casa de aprovar a proposta vinda da Câmara dos Deputados sem alterar seu conteúdo, para que ela fosse à sanção presidencial sem maiores delongas e pudesse cumprir seu objetivo de promover maior equidade entre os bebês nascidos no Brasil.

Assim, a partir de maio de 2022, quando a Lei nº 14.154, de 2021, entrará em vigor, serão acrescentados novos exames no âmbito do PNTN. Cabe ressaltar que o Governo Federal publicou matéria elogiando a aprovação dessa norma legal, que amplia de seis para cinquenta o número de

doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho oferecido no SUS e informando que essa ampliação ocorrerá de forma escalonada, com base nos prazos estabelecidos pelo Ministério da Saúde para a implementação de cada uma das cinco etapas previstas na norma legal.

No âmbito dos debates sobre o PL nº 5.043, de 2020, o eminente Relator daquela matéria, Senador Jorge Kajuru, também explicitou seu compromisso, firmado com a Senadora Mara Gabrilli, de apresentar nova proposta de lei para incluir na triagem neonatal, no âmbito da quinta etapa, os exames específicos para a detecção de doenças neuromusculares.

Em relação a essas doenças – das quais a mais conhecida é a distrofia muscular de Duchenne –, saliente-se que ainda não existe tratamento específico capaz de curá-las ou controlá-las. Não obstante, especialistas defendem a necessidade de seu diagnóstico precoce para que sejam instituídas as terapias multidisciplinares (fisioterapia, hidroterapia, terapia ocupacional e fonoaudiologia) e a terapia auxiliar com corticoides, de forma a ajudar a função pulmonar, prolongar a força muscular e melhorar a qualidade de vida dos doentes.

Dessa forma, entendemos que estão bem caracterizados o elevado mérito e a inquestionável relevância do PL nº 3.681, de 2021.

Analisado o conteúdo da proposição, passemos à única emenda a ela apresentada. De autoria da Senadora Rose de Freitas, a Emenda nº 1-PLN altera o art. 1º para incluir um § 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 do recém-nascido e, caso haja autorização de seus responsáveis, nos sistemas de informação mantidos pelo Sistema Único de Saúde sobre o paciente.*

Concordamos com o mérito dessa valorosa contribuição, que poderá permitir a preservação dos resultados e o acesso às informações do teste do pezinho de todos os pacientes que nascerem após a aprovação da proposta em análise.

Dessa forma, nosso voto é favorável à proposição e à emenda, cuja transformação em lei nacional irá beneficiar os recém-nascidos no SUS, garantindo-lhes o direito de serem triados tanto para as distrofias musculares quanto para outras doenças neuromusculares e, caso o teste do pezinho seja positivo para tais doenças, a possibilidade de intervenção precoce por meio das abordagens terapêuticas disponíveis.

III – VOTO

Diante do exposto, nosso voto é pela **aprovação** do PL nº 3.681, de 2021, e da Emenda nº 1-PLN a ele apresentada.

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relatora



SF/21328.38306-30