



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

PARECER Nº , DE 2022

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 97, de 2018 (Projeto de Lei nº 232, de 2015, na Casa de origem), do Deputado Marcelo Aro, que *dispõe sobre a suplementação medicamentosa de ácido fólico para a prevenção da má-formação fetal*.

Relator: Senador **ALESSANDRO VIEIRA**

I – RELATÓRIO

Vem para análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 97, de 2018 (Projeto de Lei nº 232, de 2015, na Casa de origem), de autoria do Deputado Marcelo Aro, que *dispõe sobre a suplementação medicamentosa de ácido fólico para a prevenção da má-formação fetal*.

A proposição é composta por quatro artigos.

O art. 1º determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibilizará gratuitamente às gestantes, por indicação médica, suplementação medicamentosa de ácido fólico (vitamina B9), para a prevenção da má-formação fetal.

O art. 2º obriga o Poder Executivo a promover campanhas educativas para a divulgação da importância da suplementação medicamentosa de ácido fólico antes e durante a gravidez.



SF/22242.62676-26

**SENADO FEDERAL**

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

O art. 3º estabelece que caberá ao Poder Executivo regulamentar a lei eventualmente originada da proposição

Por fim, o art. 4º estatui que a norma entrará em vigor na data de sua publicação.

A proposição será apreciada pela CAS e pelo Plenário do Senado Federal.

Não foram oferecidas emendas.

II – ANÁLISE

Compete à CAS, de acordo com o art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e às competências do SUS.

Assim, o PLC nº 97, de 2018, será apreciado pela CAS 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.

A proposição trata de matéria que está inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o art. 24 da Constituição Federal (CF). Também está em consonância com os preceitos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional (art. 48 da CF) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61 da CF). Não existem óbices, portanto, quanto à constitucionalidade da proposta. Isso também pode ser dito em relação à regimentalidade.

No que se refere à juridicidade, contudo, entendemos que a suplementação de ácido fólico a gestantes, pelo SUS, não constitui matéria de lei, a qual deve ater-se a temas gerais e abstratos.



SF/22242.62676-26



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

De fato, matérias de cunho técnico, tal como a especificação de um tratamento médico, se necessário, deverão ser objeto de norma infralegal, a exemplo dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas que orientam a atuação dos profissionais de saúde assistentes.

Primeiro, porque essas normas são recomendações, e não determinações, isto é, orientações aplicáveis à maioria dos casos. Não devem ser regras compulsórias, pois os profissionais de saúde precisam de autonomia para prescrever tratamentos diferenciados, notadamente nos casos em que haja indicação ou contraindicação médica específica para um dado paciente (caso da suplementação de ácido fólico em gestante com deficiência de vitamina B12, por exemplo). As leis, contudo, precisam ter um caráter coercitivo, como requisito de sua juridicidade.

A segunda razão é permitir que essas recomendações sejam facilmente modificadas e que possam acompanhar, de forma ágil e tempestiva, a evolução tecnológica e o avanço das pesquisas científicas.

Isso porque, por exemplo, não podemos afastar a possibilidade de estudos futuros substituírem a suplementação de ácido fólico por outro tratamento mais efetivo ou com melhor custo-benefício para prevenir malformações fetais.

No entanto, caso seja aprovada uma lei sobre a matéria, ainda que ocorram evoluções do conhecimento científico sobre o tema, o SUS continuará obrigado a disponibilizar a suplementação de ácido fólico até que outra norma legal venha revogar a anterior, evento que demandará, no mínimo, o tempo necessário para a tramitação da proposta legislativa no Congresso Nacional. Vale ressaltar que o projeto em comento já tramita há mais de sete anos desde sua apresentação à Câmara dos Deputados, ocorrida em 6 de fevereiro de 2015.

Além disso, a matéria não inova o ordenamento jurídico nacional – outro requisito de juridicidade da norma legal – haja vista que a medida preconizada pelo projeto já consta de regulamentos técnicos do Ministério da Saúde, que recomendam a suplementação com ácido fólico



SF/22242.62676-26



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

para todas as gestantes. Assim, se a gestante recebe assistência pré-natal pelo SUS, ela já tem direito à suplementação medicamentosa gratuita de ácido fólico.

Com efeito, o Ministério da Saúde recomenda no “Manual de Condutas Gerais do Programa Nacional de Suplementação de Ferro”, publicado em 2013, que se faça a suplementação de ferro e ácido fólico durante a gestação. Recomenda, também, que a suplementação com ácido fólico deva ser iniciada no período pré-gestacional, pelo menos trinta dias antes da data em que se planeja engravidar, para a prevenção da ocorrência de defeitos do tubo neural, e seja mantida até o final da gravidez. Determina, ainda, que os suplementos de ferro e ácido fólico devem estar disponíveis gratuitamente nas farmácias das Unidades Básicas de Saúde, em todos os municípios brasileiros.

Da mesma forma, o *Capítulo IV - institui o Programa Nacional de Suplementação de Ferro (PNSF)*, da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, do Gabinete do Ministério da Saúde, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de Saúde do SUS, prevê a suplementação de ácido fólico para mulheres e gestantes para a prevenção de doenças do tubo neural.

Ressalte-se, ademais, que o ácido fólico faz parte da *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais* (RENAME 2022) vigente, que relaciona os medicamentos disponibilizados pelo SUS por meio de políticas públicas, indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira. Esse produto integra o “Componente Básico da Assistência Farmacêutica”, que abrange os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde no âmbito da atenção primária à saúde.

Vale lembrar, ainda, que a recentemente publicada Portaria nº 88, de 17 de março de 2022, da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde, incluiu o procedimento “1.01.04.010-5 Dispensação de suplemento de ácido fólico” – *Consiste na dispensação de suplemento de ácido fólico para gestantes e para mulheres que planejam engravidar. Tem*



SF/22242.62676-26



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

como objetivo a prevenção de doenças do tubo neural. As condutas de suplementação devem seguir o manual operacional do programa – na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS), incorporando o referido suplemento alimentar no sistema de operacionalização da Atenção Primária à Saúde.

Outro ponto a considerar é que o projeto de lei em análise, ao contrário das recomendações técnicas exaradas pela Organização Mundial da Saúde (Diretriz: suplementação diária de ferro e ácido fólico em gestantes, 2013) e pelo Ministério da Saúde (Programa Nacional de Suplementação de Ferro: manual de condutas gerais, 2013), não contempla explicitamente a suplementação de ácido fólico antes do início da gestação, necessária para prevenir defeitos de fechamento do tubo neural. Dessa forma, a proposta legislativa, além de não introduzir inovação no ordenamento jurídico brasileiro, poderá ocasionar uma redução do escopo das normas técnicas vigentes.

Entretanto, não obstante entendermos que a medida prevista na proposição em análise pertence à esfera das normas infralegais, por considerarmos de grande relevância o tema da prevenção das malformações fetais, avaliamos que é pertinente positivar esse princípio em nossa legislação e, para tanto, propomos a aprovação do projeto de lei em análise na forma de um substitutivo, que prevê regras gerais e abstratas sobre a matéria e determina a obediência às normas técnicas sanitárias.

III – VOTO

Pelo exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 97, de 2018, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 97, DE 2018





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para garantir o acesso das mulheres a medidas para a prevenção de malformações fetais.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 8º da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte § 11:

“**Art. 8º**
.....

§ 11. Inclui-se no disposto no *caput* deste artigo o acesso a medidas para a prevenção de malformações fetais, segundo protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas editados na forma do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.” (NR)

Art. 2º O Poder Público promoverá campanhas educativas sobre a importância das medidas de prevenção de malformações fetais.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/22242.62676-26