



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

### PARECER N° , DE 2023

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 619, de 2021, do Senador Chico Rodrigues, que *altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para tornar obrigatórias a realização do teste do pezinho ampliado no prazo que estipula e a comunicação sobre a sua realização.*

Relator: Senador **ALESSANDRO VIEIRA**

### I – RELATÓRIO

Vem à apreciação desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão terminativa, o Projeto de Lei (PL) nº 619, de 2021 (PL nº 8.248, de 2014 na origem), de autoria do Senador Chico Rodrigues, que *altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para tornar obrigatórias a realização do teste do pezinho ampliado no prazo que estipula e a comunicação sobre a sua realização.*

A proposição é composta de dois artigos.

O art. 1º altera a redação do inciso III do art. 10 do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), para incluir “outras doenças congênitas”



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

entre as alterações que devem ser pesquisadas nos exames obrigatórios a serem realizados pelos estabelecimentos de saúde. Além disso, o mesmo dispositivo acrescenta dois parágrafos ao art. 10 do ECA: o primeiro para prever a realização do teste do pezinho ampliado, entre o 3º e o 5º dia de vida do recém-nascido, e o segundo para tornar obrigatória a comunicação ao Ministério da Saúde acerca da realização do referido exame.

O segundo artigo é a cláusula de vigência, estabelecida para cento e oitenta dias depois da publicação da lei em que se converter o projeto.

Em sua justificação, o autor da proposta esclarece que o avanço científico passou a permitir a triagem neonatal de novas doenças, o que permite o diagnóstico precoce e a pronta instituição das medidas necessárias a evitar os danos causados por essas doenças ao desenvolvimento das crianças. Assim, ressalta a importância da realização do teste do pezinho ampliado, que detecta até cinquenta e três doenças, defendendo a revisão e ampliação do protocolo pelo Ministério da Saúde, a exemplo do que já foi feito no Distrito Federal e nos Estados de Minas Gerais e Paraíba.

Não foram apresentadas emendas.

## II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde – temática abrangida pelo projeto em análise –, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

Por incumbir a este colegiado a apreciação do PL nº 619, de 2021, em sede terminativa, importa, de antemão, a análise dessa matéria sob os prismas da constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade.

Em relação à constitucionalidade, a defesa da saúde é matéria de competência legislativa concorrente da União, Estados e Distrito Federal, conforme preceitua o art. 24, inciso XII, da Constituição, cabendo à União





## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

estabelecer normas gerais. A proposição está, portanto, no âmbito da competência legislativa do Congresso Nacional, por força do art. 48, *caput*, da Constituição, cabendo a iniciativa a qualquer parlamentar.

Tampouco identificamos vícios em relação à constitucionalidade material, juridicidade ou regimentalidade do projeto.

Reconhece-se o mérito da proposta, bem como a importância da realização do teste do pezinho ampliado, medida que vai ao encontro dos interesses da saúde dos pequenos brasileiros, por permitir a identificação, o tratamento e a prevenção das sequelas de doenças que têm melhor evolução quando diagnosticadas precocemente.

No entanto, após a apresentação do projeto, entrou em vigor a Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, 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*. Embora publicada em maio de 2021, a Lei tinha *vacatio legis* de um ano.

Essa norma estabeleceu um rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho no recém-nascido e determinou que os testes para o rastreamento dessas doenças serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito do PNTN, na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde (§ 1º do art. 10).

A ampliação deverá ocorrer em cinco etapas, no prazo de um ano, para abranger 14 grupos de doenças, com implementação escalonada.

A Lei nº 14.154, de 2021, prevê, ainda, que o rol de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho deverá ser revisado periodicamente, com base em evidências científicas, considerados os benefícios do rastreamento, do diagnóstico e do tratamento precoce (§ 2º do art. 10), podendo ser expandido com base nesses critérios (§ 3º do art. 10). Para tanto,





## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

serão priorizadas as doenças com maior prevalência no País, com protocolo de tratamento aprovado e com tratamento incorporado ao SUS.

Da leitura da nova lei, depreende-se que os principais objetivos da proposição em exame, em especial a obrigatoriedade da realização do teste do pezinho ampliado em todo o território nacional, já foram implementados no ordenamento jurídico brasileiro, de modo que havíamos apresentado relatório anterior pela prejudicialidade desta proposição.

No entanto, revisamos nosso posicionamento por acreditarmos que os dispositivos propostos pelo projeto em análise inovam e aperfeiçoam também a redação do Estatuto da Criança e do Adolescente dada pela Lei nº 14.154, de 2021. Em primeiro lugar, o projeto complementa o inciso III do art. 10 do ECA, ao prever, além de exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, a previsão de “outras doenças congênitas do recém-nascido”, o que confirma a possibilidade de realização de teste para além daqueles previstos pela Lei nº 14.154, de 2021.

A proposição também deixa claro o período ideal de realização dos testes, sem prejuízo de casos excepcionais. A fim de garantir que a lei não impossibilite novos parâmetros decorrentes da evolução do conhecimento e da tecnologia médica, incluímos também essa exceção ao período definido. Por fim, o projeto torna obrigatória a comunicação do exame ao Ministério da Saúde. Ainda que atualmente essa comunicação já ocorra, entendemos importante que haja a previsão legal para garantir a prática e caminharmos cada vez mais para a maior qualidade dos dados em saúde.

Considerando a legislação aprovada, apresentamos substitutivo para adaptar o projeto.





## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

### III – VOTO

O voto é pela **aprovação** do PL nº 619, de 2021, na forma do substitutivo abaixo apresentado.

### EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para estabelecer prazo para a realização do teste do pezinho ampliado e tornar obrigatória sua comunicação ao Ministério da Saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10. ....

.....  
III - 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;

.....  
§ 5º Para o cumprimento do disposto no inciso III do *caput*, os testes previstos no § 1º deste artigo serão realizados preferencialmente entre o terceiro e o quinto dia de vida do recém-nascido, salvo os casos excepcionais ou decorrentes da evolução do conhecimento e da tecnologia médica, conforme o regulamento.





SENAZO FEDERAL  
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

§ 6º 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 integre a base de dados nacional sobre nascidos vivos.” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

