



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Ivete da Silveira

PARECER Nº , DE 2023

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 3131, de 2019, do Senador Rodrigo Pacheco, que *altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências, para ampliar o rol de doenças neonatais que devem ser obrigatoriamente rastreadas no Brasil.*

Relatora: Senadora **IVETE DA SILVEIRA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 3.131, de 2019, de autoria do Senador Rodrigo Pacheco, que amplia o rol de exames para a detecção de doenças neonatais de realização obrigatória em recém-nascidos.

Para tanto, a proposição modifica o art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA), que determina obrigações aos estabelecimentos públicos e particulares de atenção à saúde de gestantes.

São duas as alterações propostas pela matéria. A primeira inclui as doenças cardiológicas, oftalmológicas, ortopédicas, além das metabólicas (que já são previstas em lei), entre as que devem ser verificadas no exame do recém-nascido – art. 10, inciso III; e a segunda dispõe que a relação de doenças do metabolismo a serem testadas em recém-nascidos deve ser



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Ivete da Silveira

periodicamente atualizada, de acordo com as evidências científicas – art. 10, parágrafo único.

A cláusula de vigência estabelece que a lei em que a proposição eventualmente se transformar entrará em vigor na data de sua publicação.

De acordo com o autor, muitos países rastreiam no recém-nascido um rol de doenças bem mais extenso que no Brasil. Por isso, propõe tornar obrigatório que as redes de saúde, pública e privada, realizem a triagem neonatal de outros problemas congênitos, além das anormalidades do metabolismo, tais como oftalmopatias, displasia do quadril e cardiopatias, além de determinar a atualização periódica do rol de doenças do metabolismo a serem rastreadas em recém-nascidos.

O PL foi distribuído para ser analisado pela Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) e pela CAS, em decisão terminativa. A CDH deliberou favoravelmente à matéria.

Não foram oferecidas emendas no prazo regimental.

II – ANÁLISE

De acordo com o disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre temas que digam respeito à proteção e defesa da saúde e às competências do Sistema Único de Saúde (SUS). Por se tratar de decisão terminativa, também incumbe à CAS manifestar-se sobre os aspectos de constitucionalidade, de juridicidade, de regimentalidade e de técnica legislativa da matéria.

Não existem óbices quanto à constitucionalidade da proposta, pois está inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, de acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). Da mesma forma, a matéria está em conformidade com as atribuições do Congresso Nacional, estabelecidas pelo art. 48, e com a iniciativa legislativa concedida aos parlamentares, conforme dispõe o art. 61, ambos da CF. Também não se verifica vício de injuridicidade.



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Ivete da Silveira

Quanto à regimentalidade, verifica-se que a tramitação do projeto de lei observou o disposto no RISF, e que atende aos requisitos de técnica legislativa, tendo sido redigido de acordo com a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis*.

Passemos, portanto, à análise do mérito.

O ECA, editado no ano de 1990, determina a realização de exames para a detecção de anormalidades no metabolismo do recém-nascido.

Vinte anos depois, foi publicada a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, que obriga a realização do exame denominado “Emissões Otoacústicas Evocadas”, o “teste da orelhinha”, para a triagem de deficiências auditivas.

Por sua vez, em 2014, foi publicada a Lei nº 13.002, de 20 de junho de 2014, que determina a realização do “Protocolo de Avaliação do Frênulo da Língua em Bebês”, em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências (“teste da linguinha”).

No campo infralegal, o art. 621 da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 (Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde), do Ministério da Saúde, estabelece que o recém-nascido somente poderá receber alta hospitalar após se submeter à oximetria de pulso (“teste do coraçãozinho”) e à triagem ocular (“teste do reflexo vermelho” ou “teste do olhinho”). Também deverão ser asseguradas ao recém-nascido a triagem auditiva (“teste da orelhinha”), no primeiro mês de vida, e a triagem biológica (“teste do pezinho”), preferencialmente entre o 3º e 5º dia de vida.

A primeira consulta do recém-nascido também foi pormenorizada na publicação “Saúde da criança: crescimento e desenvolvimento” (Cadernos de Atenção Básica nº 33), do Ministério da Saúde, publicada em 2012, inclusive no que se refere à realização de exames no sistema osteoarticular (verificação da presença de pé-torto; testes de Ortolani – “teste do quadril” e de Barlow, para verificar a presença de



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Ivete da Silveira

displasia de desenvolvimento do quadril etc.). Outras publicações da mesma série orientam os rastreamentos da anemia falciforme, do hipotireoidismo congênito, da fenilcetonúria, da ambliopia, do estrabismo e de defeitos da acuidade visual, além do teste da orelhinha, e parametrizam a assistência ao recém-nascido.

Note-se, portanto, que há ampla normatização sobre a matéria. Cumpre ressaltar, contudo, que alguns desses procedimentos constam apenas de norma infralegal ou de manuais de orientação do Ministério da Saúde (“teste do coraçãozinho”, “teste do olhinho”, “teste do quadril”), enquanto outros estão dispostos em lei (“teste do pezinho”), “teste da orelhinha”, “teste da linguinha”).

Por esse motivo, a proposição sob análise traz maior uniformidade à aplicação mandatória desses procedimentos, ao incorporar em lei a obrigatoriedade de executar exames no recém-nascido visando ao diagnóstico e à terapêutica de problemas cardiológicos, oftalmológicos e ortopédicos, além das anormalidades do metabolismo, que já constavam da norma legal. Ao fazer esses acréscimos, a proposição não especifica quais testes serão realizados ou que doenças serão verificadas, deixando isso a cargo dos órgãos técnicos do Poder Executivo, que detêm conhecimento aprofundado sobre o tema.

Todavia, há um fato novo que merece destaque.

Trata-se da aprovação da 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.*

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



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Ivete da Silveira

ocorrer em cinco etapas, no prazo de um ano, para abranger catorze grupos de doenças especificadas em lei.

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, serão priorizadas as doenças com maior prevalência no País, com protocolo de tratamento aprovado e com tratamento incorporado ao SUS. Os profissionais de saúde deverão informar à gestante e aos seus acompanhantes acerca da importância do teste do pezinho e eventuais diferenças existentes entre as modalidades oferecidas pelo SUS e na rede privada de saúde (§ 4º do art. 10).

Da leitura da nova lei depreende-se que eventual aprovação do PL nº 3.131, de 2019, na sua forma original, poderia resultar na revogação dos §§ 1º a 4º que foram adicionados ao art. 10 do ECA, e que dispõem justamente sobre as matérias retromencionadas. Isso contraditaria o propósito expresso na justificção do PL, que é o de ampliar e determinar a atualização periódica do rol de doenças do metabolismo a serem rastreadas em recém-nascidos.

Por isso, apresentamos emenda que suprime o parágrafo único incluído no art. 10 do ECA pela proposição em análise. Isso evitará prejuízos ao texto da lei, que foi recentemente alterado, sem perder um dos objetos da proposição, qual seja o da atualização periódica do rol de doenças neonatais que devem ser obrigatoriamente testadas, que já está contemplado nos §§ 1º a 4º adicionados ao referido dispositivo pela Lei nº 14.154, de 2021.

Com esses ajustes, consideramos que o projeto de lei sob análise aprimora a legislação vigente e, portanto, merece ser aprovado.

III – VOTO

Em vista do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 3.131, de 2019, com a seguinte emenda:



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Ivete da Silveira

EMENDA Nº – CAS

Suprima-se o parágrafo único acrescentado ao artigo 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, nos termos do art. 1º do Projeto de Lei nº 3.131, de 2019.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora