



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

#### PROJETO DE LEI Nº 484, DE 2011

(Aposos os PLs 2.818, de 2011; 5.701, de 2013; 6.323, de 2013 e 7.497, de 2014 )

Altera o art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para tornar obrigatória a realização de exames para diagnóstico ou triagem, em recém-nascidos, de anormalidades do metabolismo, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

**Autor:** SENADO FEDERAL

**Relator:** Deputado EDUARDO BARBOSA

### I – RELATÓRIO

O projeto principal inclui parágrafo único ao art. 10 do Estatuto da Criança e do Adolescente, que obriga os hospitais e estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes a "proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais". O parágrafo especifica que os exames mencionados no inciso III são os que integram o "teste do pezinho expandido", cuja relação será definida pelo órgão competente, ou outro conjunto de exames que possibilite o diagnóstico ou a triagem de um número maior de doenças.

O primeiro projeto apensado, 2.818, de 2011, do Deputado Eleuses Paiva, "obriga a realização do exame de oximetria de pulso em todos os recém-nascidos". O exame, também conhecido por teste do



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

2

coraçõzinho, deve ser feito em todos os recém-nascidos em maternidades públicas e privadas. Determina que seja realizado nos membros superiores e inferiores antes da alta hospitalar e após as primeiras vinte e quatro horas de vida. O art. 3º incumbe o Sistema Único de Saúde de arcar com as despesas.

O segundo projeto apensado, 5.701, de 2013, é de autoria do Deputado Geraldo Resende. Ele “altera a lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, que “dispõe sobre a obrigatoriedade de realização do exame denominado Emissões Otoacústicas Evocadas”. Ele inclui, na ementa e no art. 1º da lei a menção à oximetria de pulso como exame de realização obrigatória em crianças nascidas em todos os hospitais e maternidades.

Em seguida, apensou-se o Projeto de Lei 6.323, de 2013, do Deputado Dr. Paulo César, que “altera a Lei nº 8.068, de 13 de julho de 1990, que “dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências””. A iniciativa pretende substituir a redação do inciso III do art. 10 do Estatuto da Criança e do Adolescente. O texto em vigor prevê “proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais”. A proposta propõe como alternativa “realizar exames para diagnosticar anormalidades no metabolismo do recém-nascido, incluindo o “teste do pezinho”, instituir terapêutica precoce e prestar orientação aos pais”.

No corrente ano, foi apensado o Projeto de Lei 7.497, de 2014, do Deputado Heuler Cruvinel, que “dispõe sobre a obrigatoriedade da realização, em todo o território nacional, das manobras de Barlow e Ortolani em bebês recém-nascidos –” teste do quadril””. A justificção alerta para a importância de se realizar flexões com as pernas do recém-nascido para identificar e tratar oportunamente displasias do desenvolvimento do quadril.

Não foram apresentadas emendas. As propostas serão apreciadas a seguir pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

## II - VOTO DO RELATOR

A garantia de acesso de cada recém-nascido a testes que permitam a identificação precoce, pré-sintomática, e a correção oportuna de toda e qualquer anormalidade representa oferecer à criança a possibilidade de



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

3

ampla inserção na sociedade, de desenvolvimento pleno e de realização como ser humano.

Assim, são muito importantes os procedimentos que detectem, tanto no período gestacional como no início da vida, agravos que podem comprometer seriamente ou impossibilitar a sobrevivência. A oportunidade de triar as doenças e adotar imediatamente condutas para tratar a criança é preciosa. Este é o motivo pelo qual a incorporação às ações do Sistema Único de Saúde do teste do pezinho e suas subseqüentes ampliações representa uma conquista significativa.

Com o avançar do conhecimento científico, somam-se dia a dia inovações em diagnóstico e tratamento, inclusive na fase intrauterina. Como amplamente discutido em Audiência Pública em nossa Comissão de Seguridade Social e Família, introduzir novas ferramentas de triagem não prescinde de assegurar o acompanhamento dos casos diagnosticados, inclusive com a oferta universal de serviços de reabilitação. É indispensável que haja a resposta adequada para cada diagnóstico confirmado, que existam esferas para onde referenciar os pacientes e que atendam adequadamente a essas demandas. Deve haver a garantia de tratamento para a patologia triada. De outro modo, seria leviano oferecer o diagnóstico sem a conseqüente assistência.

A lei que trata da incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde, 12.401, de 28 de abril de 2011, determina que “a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”. Assim, estabelece o processo a ser adotado, que inclui Consulta Pública e avaliação de “evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso” e “a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível”.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

4

O exame de emissões otoacústicas evocadas em recém-nascidos tornou-se obrigatório por meio da lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010. A oximetria de pulso mostrou-se um meio simples para sugerir a existência de cardiopatias congênitas e tem sido recomendada em países europeus e nos Estados Unidos. O exame é de custo acessível e detecta a hipoxemia persistente, que exige investigação mais profunda. Assim, confere maior segurança para a alta do recém-nascido. É altamente benéfico que seja realizado. No entanto, acreditamos sua menção expressa em um texto de lei ordinária não é a melhor forma de acolhê-lo. O mesmo pode ser dito com relação às manobras de Ortolani e Barlow, já preconizadas em cursos de formação de médicos e que integram a rotina de assistência ao crescimento e desenvolvimento da criança, importantes para diagnosticar luxação ou subluxação do quadril e, assim, prevenir alterações irrecuperáveis em fases mais tardias do desenvolvimento.

Não cabe, a nosso ver, explicitar as técnicas de realização ou a designação de cada exame, essencial que seja, em texto legal. Isto porque qualquer mudança não dispensaria a tramitação na Câmara e Senado Federal. A agilidade indispensável para incorporar a modernização do conhecimento é característica de normas infralegais, como portarias. Elaborá-las situa-se, inescapavelmente, na esfera de competência dos gestores do Sistema Único de Saúde.

Deve ser respeitada a prerrogativa dos gestores da eleição dos testes que serão implementados. Não se pode esquecer que a confirmação de uma patologia necessita de pessoal treinado, infraestrutura, equipamentos. É imprescindível orientar os pais, famílias e cuidadores sobre como conduzir a criança. Esse apoio depende, por sua vez, de profissionais capacitados, de treinamentos e materiais impressos. A criança vai precisar de tratamento, reabilitação, medicamentos, dietas especiais.

Diante da realidade legal vigente no país, consideramos importante manter o balizamento estabelecido no Estatuto da Criança e do Adolescente, estendendo-o para outros testes, físicos, metabólicos ou genéticos. Assim, por meio de uma redação mais abrangente, acreditamos



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

5

contemplar o teste do coraçãozinho assim como o do quadril, além de todos aqueles, clínicos ou laboratoriais, que certamente serão descobertos ou aperfeiçoados no futuro.

Desta maneira, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei 484, de 2011 e das propostas apensadas, na forma do substitutivo que apresentamos em seguida, que julgamos abarcar o desiderato de todos os Autores.

Sala da Comissão, em 17 de novembro de 2014.

Deputado EDUARDO BARBOSA  
Relator



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

#### **SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 484, DE 2011**

(Apensos os PLs 2.818, de 2011; 5.701, de 2013; 6.323, de 2013 e 7.497, de 2014 )

Altera a Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, que “dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências”.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O inciso III do art. 10 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10 .....

*III – proceder a exames de qualquer natureza para o diagnóstico de anormalidades congênitas, assegurando a referência para unidades de saúde que ofereçam tratamento ao recém-nascido e orientação aos pais. (NR)”*

Art. 2º O art. 10 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990 passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

*“Parágrafo único. No âmbito do Sistema Único de Saúde, a relação dos exames mencionados no item III será definida pelo gestor nacional e progressivamente ampliada. (NR)”*

Art. 3º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em 17 de novembro de 2014.

Deputado EDUARDO BARBOSA  
Relator