
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 2.829, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2012

Inclui a Fase IV no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), instituído pela Portaria nº 822/GM/MS, de 6 de junho de 2001.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Portaria nº 822/GM/MS, de 6 de junho de 2001, que institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), estabelecendo as Fases I, II e III do Programa;

Considerando a necessidade de ampliar o acesso à triagem neonatal para detecção de outras doenças e os estudos científicos nacionais e internacionais recomendando a triagem neonatal em caráter universal para hiperplasia adrenal congênita e a deficiência de biotinidase;

Considerando estudos nacionais justificando a importância epidemiológica e a avaliação do custo-benefício para o tratamento precoce da hiperplasia adrenal congênita e a deficiência de biotinidase;

Considerando as recomendações de Grupos de Assessoramento Técnico para o estabelecimento de critérios e normas técnicas para a triagem de recém-nascidos com hiperplasia adrenal congênita e a deficiência de biotinidase; e

Considerando a necessidade de estender e aprimorar os benefícios da triagem neonatal utilizando os serviços instituídos pelo PNTN, resolve:

Art. 1º Fica instituída a Fase IV do PNTN para inclusão da triagem neonatal para hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase.

Parágrafo único. A Fase IV de habilitação compreende a realização de procedimentos em triagem neonatal para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doença falciforme e outras hemoglobinopatias, fibrose cística, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase, visando à detecção precoce dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados.

Art. 2º Ficam definidos recursos financeiros a serem destinados ao financiamento do Programa Nacional de Triagem Neonatal, incluídas as novas atividades estabelecidas nos Anexos I e II a esta Portaria, no montante de R\$ 51.019.840,59 (cinquenta e um milhões, dezenove mil, oitocentos e quarenta reais e cinquenta e nove centavos), conforme Anexo III.

§ 1º Os recursos adicionais de que trata o caput deste Artigo serão disponibilizados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), após apuração nos Bancos de Dados dos Sistemas de Informações Ambulatoriais e Hospitalares.

§ 2º Os recursos adicionais dos procedimentos de que trata esta Portaria permanecerão por um período de 6 (seis) meses, no Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) para formação de série histórica necessária à sua agregação ao Componente do Limite Financeiro da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, dos Estados e do Distrito Federal.

§ 3º Estes recursos serão adicionados aos atualmente despendidos para custeio no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal, no montante de R\$ 52.177.777,10 (cinquenta e dois milhões, cento e setenta e sete mil, setecentos e setenta e sete reais e dez centavos), valores apurados nos Sistemas de Informações Ambulatoriais, com a série histórica de janeiro a dezembro de 2011, conforme Anexo IV.

Art. 3º Os recursos orçamentários, de que trata esta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade.

Art. 4º Ficam estabelecidos critérios e exigências para habilitação na Fase IV do PNTN, conforme anexo I a esta Portaria.

Parágrafo único. A habilitação dos Estados e Distrito Federal na Fase IV e cadastramentos dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal (SRTN) nesta nova fase deverão seguir as orientações estabelecidas na [Portaria 822](#), conforme seus critérios para mudança das Fases I, II e III, de acordo com seus Anexos II e III a esta Portaria.

Art. 5º As normas para funcionamento e cadastramento de Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e tratamento de doenças, estabelecidas no Anexo II a esta Portaria.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência janeiro de 2013.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO I

PROGRAMA NACIONAL DE TRIAGEM NEONATAL

CRITÉRIOS E EXIGÊNCIAS PARA HABILITAÇÃO NA FASE IV

Para se habilitarem na Fase IV de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, os Estados e o Distrito Federal deverão enviar à Secretaria de Atenção à Saúde um ofício com a solicitação de habilitação na Fase IV, que deverá ser instruído com:

1. Informar a data da habilitação na Fase III;

2. Informar o nome do Coordenador Estadual do Programa Nacional de Triagem Neonatal;

3. Anexar o compromisso formal, firmado pelo Secretário da Saúde, de que o Estado buscará a cobertura de 100% de seus nascidos-vivos, no que diz respeito à triagem neonatal da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciforme, outras hemoglobinopatias, fibrose cística, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase, bem como a garantia da confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos pacientes triados com estas doenças congênitas;

4. Informar a composição da rede: nome do Serviço de Referência em Triagem Neonatal (SRTN), do Laboratório Especializado em Triagem Neonatal e da Rede Complementar (Ambulatório(s) Especializado(s) para acompanhamento de pacientes com as doenças previstas no escopo do Programa, do Hospital de retaguarda para internação, inclusive em UTI quando necessário, Laboratório que realiza exames não disponíveis no SRTN, etc.);

5. Documentação exigida no Roteiro de Cadastramento de SRTN no PNTN: certificados, declarações, título de especialização, contratos de prestação de serviço;

6. Identificar, organizar e enviar à SAS a documentação necessária para cadastramento do(s) Serviço(s) de Referência em Triagem Neonatal Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas, de acordo com as Normas de Funcionamento e Cadastramento de Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas Tipo IV, estabelecidas no [Anexo II da Portaria nº 822/GM/MS](#), para as fases I, II e III - representada no Roteiro de Cadastramento de SRTN;

7. Informar que a Rede de Unidades de Coleta organizada/cadastrada no Estado, está em conformidade com as Normas de Funcionamento e Cadastramento estabelecidas no [Anexo III da Portaria nº 822/GM/MS](#), a mesma Rede informada na habilitação das Fases I, II e III;

ANEXO II

NORMAS PARA FUNCIONAMENTO E CADASTRAMENTO DE SERVIÇOS DE REFERÊNCIA EM TRIAGEM NEONATAL/ACOMPANHAMENTO E TRATAMENTO DE DOENÇAS CONGÊNITAS

1. - Exigências para Cadastramento de Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas - tipo IV (Fase IV de habilitação):

1.1 - Exigências Gerais:

1.1.2 - Tipos de Serviço de Referência em Triagem Neonatal, Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas:

- Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas Tipo IV - Unidade que disponha de equipe multiprofissional especializada nos atendimentos ao recém-nascido triado para Fenilcetonúria, Hipotireoidismo Congênito, Doenças Falciformes e outras hemoglobinopatias, Fibrose Cística, Hiperplasia Adrenal Congênita e Deficiência de Biotinidase. A realização dos exames de triagem e confirmação diagnóstica deverão ser realizadas em laboratório especializado, próprio ou terceirizado, apto à realização destes exames e em conformidade com estabelecido neste Anexo.

Obs.: Somente poderão cadastrar Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas de tipo IV aqueles Estados que cumprirem as condições exigidas no âmbito do PNTN para detecção precoce dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados para todas doenças incluídas no escopo do Programa, dada ser esta a fase mais avançada do Programa.

1.2 - Exigências Específicas:

1.2.1 - Laboratório Especializado em Triagem Neonatal:

Serviço de Referência Tipo IV - o laboratório deverá cumprir as exigências de funcionamento e cadastramento estabelecidas nesta Portaria, inserir-se no Programa Nacional de Triagem Neonatal cumprindo suas atribuições e obrigações e ser capaz de realizar exames de triagem e confirmação diagnóstica para Fenilcetonúria, Hipotireoidismo Congênito, Doenças Falciformes, outras hemoglobinopatias, Fibrose Cística, Hiperplasia Adrenal Congênita e Deficiência de Biotinidase. Deverá ser apto a realizar, por biologia molecular, os exames confirmatórios das doenças falciformes, outras hemoglobinopatias, Fibrose Cística, Hiperplasia Adrenal Congênita e Deficiência de Biotinidase.

1.2.2 - Laboratório - Biologia Molecular:

Os Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas de Tipo II, III e IV deverão contar com Laboratório apto a realizar os testes de detecção de mutações de Doenças Falciformes, outras hemoglobinopatias, Fibrose Cística, Hiperplasia Adrenal Congênita e Deficiência de Biotinidase. Este Laboratório poderá ser próprio do Serviço de Referência, do Laboratório Especializado em Triagem Neonatal terceirizado ou ainda outro laboratório contratado/conveniado especificamente para realizar os testes de biologia molecular. Em qualquer destas hipóteses, o laboratório de biologia molecular deverá cumprir todas as especificações já descritas para Laboratório Especializado em Triagem Neonatal.

1.2.3 - Ambulatório Multidisciplinar Especializado:

Serviço de Referência Tipo IV - Ambulatório Multidisciplinar Especializado capaz de realizar a orientação familiar, o acompanhamento e tratamento dos pacientes triados em Fenilcetonúria, Hipotireodismo Congênito, Doenças Falciformes, outras hemoglobinopatias, Fibrose Cística, Hiperplasia Adrenal Congênita e Deficiência de Biotinidase. Deverá contar, adicionalmente, com uma rede de serviços complementares. No caso das doenças falciformes e outras hemoglobinopataias, poderá manter um acordo operacional com outros serviços (como Hemocentros, por exemplo) para o acompanhamento/tratamento destas doenças. Esta mesma situação é válida para a fibrose cística, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase.

1.2.3.1 - Rotinas de funcionamento e atendimento:

- Hiperplasia Adrenal Congênita

Os pacientes com Hiperplasia Adrenal Congênita terão o primeiro Acompanhamento Multidisciplinar em Triagem Neonatal (AMTN) com: médico endocrinologista, psicólogo e assistente social. Receberão orientação sobre o diagnóstico, terapêutica e aconselhamento genético específico para a patologia quanto ao risco de recorrência, quando necessário. A continuidade do atendimento seguirá o protocolo e diretrizes terapêuticas para tratamento da Hiperplasia Adrenal Congênita.

- Deficiência de Biotinidase

Os pacientes com Deficiência de Biotinidase terão o primeiro Acompanhamento Multidisciplinar em Triagem Neonatal (AMTN) com: médico pediatra, psicólogo e assistente social. Receberão orientação sobre o diagnóstico, terapêutica e aconselhamento genético específico para a patologia quanto ao risco de recorrência, quando necessário. A continuidade do atendimento seguirá o protocolo e diretrizes terapêuticas para tratamento da Deficiência de Biotinidase.

1.2.4 - Sistema de Registro e Informações Automatizado:

1.2.4.1 - Descrição Geral:

O Serviço de Referência - Tipo I, II, III ou IV, deverá manter registro e controle dos trabalhos e dos resultados, incluindo as amostras, folhas de leitura e documentação originais, por um período de no mínimo 5 (cinco) anos. Para isto deverá dispor de um sistema informatizado de controle de todas as atividades do Serviço, dando agilidade aos procedimentos, rastreabilidade das informações, e segurança na transcrição e emissão de laudos automáticos. Além disso, deverá dispor de facilidades de comunicação de dados para troca de informações.

1.2.5 - Rede Assistencial Complementar:

Os Serviços de Referência em Triagem Neonatal, Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas de Tipo I, II, III e IV devem contar, segundo suas necessidades e de acordo com as doenças triadas/acompanhadas/tratadas relativas a seu Tipo e à Fase de Implantação do Programa em que o Estado esteja habilitado, com uma rede assistencial complementar. Esta rede tem o objetivo de garantir o atendimento integral e integrado aos pacientes triados no Serviço de Referência e de garantir o acesso dos pacientes a procedimentos não disponíveis no Serviço de Referência.

1.2.5.1 - Composição da Rede Hospitalar de Retaguarda:

- Rede Hospitalar de retaguarda credenciada para o atendimento emergencial, internamento e UTI para pacientes portadores de Doenças Falciformes, Hemoglobinopatias, Fibrose Cística, Hiperplasia Adrenal Congênita e Deficiência de Biotinidase - O Hospital de referência deverá ser um Hospital Geral/Especializado, com UTI infantil e de adulto, serviço de emergência e internação.

ANEXO III

PROJEÇÃO DE SUPLEMENTO ORÇAMENTÁRIO, SEGUNDO PREVISÃO DE PRODUÇÃO LABORATORIAL E AMBULATORIAL DOS ESTADOS PARA 2013

UF	Valor anual
Acre	211.194,69
Alagoas	577.357,69
Amazonas	1.481.988,22
Amapá	216.969,03
Bahia	4.587.941,70
Ceará	2.415.980,36
Distrito Federal	955.906,53
Espírito Santo	933.277,58
Goiás	1.533.714,49
Maranhão	1.297.780,74
Minas Gerais	4.139.326,34
Mato Grosso do Sul	357.337,52
Mato Grosso	781.496,62
Pará	1.729.965,39
Paraíba	768.640,07
Pernambuco	2.057.430,47
Piauí	690.747,20
Paraná	1.776.439,99
Rio de Janeiro	5.609.029,14
Rio Grande do Norte	898.672,38
Rondônia	167.499,43
Roraima	120.403,97
Rio Grande do Sul	2.955.575,98
Santa Catarina	1.491.971,07
Sergipe	384.271,94
São Paulo	12.447.870,64
Tocantins	431.051,41
Total	51.019.840,59

ANEXO IV

SÉRIE HISTÓRICA PNTN - REGISTRO DE PRODUÇÃO LABORATORIAL E AMBULATORIAL, POR ESTADO (SIASUS, 2011)

UF	Valor anual
Acre	249.658,20
Alagoas	935.927,30
Amazonas	590.746,20
Amapá	105.790,30
Bahia	4.254.250,00
Ceará	1.183.421,80

Distrito Federal	280.419,70
Espírito Santo	1.227.382,20
Goiás	2.111.318,10
Maranhão	2.042.767,10
Minas Gerais	6.491.504,80
Mato Grosso do Sul	763.908,20
Mato Grosso	585.528,00
Pará	2.200.680,90
Paraíba	493.730,00
Pernambuco	1.758.777,90
Piauí	372.156,40
Paraná	4.559.364,70
Rio de Janeiro	3.360.711,20
Rio Grande do Norte	126.467,00
Rondônia	554.303,20
Roraima	89.019,70
Rio Grande do Sul	2.596.519,20
Santa Catarina	2.033.680,00
Sergipe	347.270,00
São Paulo	12.609.832,50
Tocantins	252.642,50
Total	52.177.777,10