

**NOTA TÉCNICA SOBRE A LEI N. 13.685, DE 2018, QUE A ALTERA O ARTIGO 4º DA
LEI N. 12.662, DE 2012**

Nota Técnica sobre a Lei n. 13.685, de 2018, que a altera o artigo 4º da Lei n. 12.662, de 2012 que dispõe sobre a Declaração de Nascido Vivo (DNV), para estabelecer que a referida Declaração deverá conter um campo para a descrição, quando presente, de malformações congênitas ou anomalias de recém-nascidos.

1. A edição da Lei n. 13.685, de 2017, trouxe dúvidas a respeito da notificação compulsória dos nascimentos de pessoas com síndrome de Down, pelo fato de exigir que a Declaração de Nascido Vivo (DNV) contenha campo para descrição de anomalias e malformações congênitas.
2. Primeiramente, convém esclarecer o significado da notificação compulsória em saúde, nos termos da Lei n. 6.259, de 1975, e da Portaria de Consolidação MS n. 4, de 2017, que tratam do tema.
3. A Lei n. 6.259, de 1975, dispõe sobre a vigilância epidemiológica e estabelece regras sobre a notificação compulsória, em seu artigo 7º, estatuinto ser competência do Ministério da Saúde regular as doenças consideradas de notificação compulsória, tornando pública listagem nacional, atualizada periodicamente.
4. Vê-se que a notificação compulsória de doenças e agravos tem a finalidade de proteger a sociedade de riscos evitáveis em razão de determinadas enfermidades e agravos que possam tornar a coletividade vulnerável, nos termos do artigo 7º da Lei n. 6.259, que determina serem de notificação compulsória *"as doenças que possam implicar em medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional; as doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente"*.
5. São definições da Portaria de Consolidação MS n. 4:
 - a. Agravos: qualquer dano à integridade física ou mental do indivíduo, provocado por circunstâncias nocivas, tais como acidentes, intoxicações

- por substâncias químicas, abuso de drogas ou lesões decorrentes de violências interpessoais, como agressões e maus tratos, e lesão autoprovocada;
- b. Doença: enfermidade ou estado clínico, independente de origem ou fonte, que represente ou possa representar um dano significativo para os seres humanos;
 - c. Evento de saúde pública (ESP): situação que pode constituir potencial ameaça à saúde pública, como a ocorrência de surto ou epidemia, doença ou agravamento de causa desconhecida, alteração no padrão clínico-epidemiológico das doenças conhecidas, considerando o potencial de disseminação, a magnitude, gravidade, a severidade, a transcendência e a vulnerabilidade, bem como epizootias ou agravamentos decorrentes de desastres ou acidentes;
 - d. Notificação compulsória: comunicação obrigatória à autoridade de saúde, realizada pelos médicos, profissionais de saúde ou responsáveis pelos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, sobre a ocorrência de suspeita ou confirmação de doença, agravamento ou evento de saúde pública, podendo ser imediata ou semanal.
6. A Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos em saúde pública, de competência do Ministério da Saúde, é de cumprimento obrigatório nos serviços de saúde públicos e privados, em todo o território nacional e as doenças transmissíveis devem ser comunicadas à autoridade sanitária por todo cidadão que dela tiver conhecimento, profissionais de saúde, organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino, sendo sempre de caráter sigiloso.
7. Por sua vez, Lei n. 13.685, de 2018, alterou a Lei n. 12.772, de 2012, para dispor como de notificação compulsória as neoplasias malignas e a Lei n. 12.662, para determinar a inclusão de um campo na Declaração de Nascidos Vivos (DNV), para descrever, quando presentes, as anomalias ou malformações congênitas.
8. A Lei n. 12.662, de 2012, conferiu validade nacional à referida Declaração para efeito de comprovação do nascimento até a lavratura do seu registro no cartório competente; vê-se que seus efeitos se voltam, na forma da lei, exclusivamente para fins de lavratura do assento de nascimento e definição de políticas públicas voltadas para o controle da mortalidade infantil.



Federação Brasileira
das Associações
de Síndrome de Down

9. Tal documento é lavrado quando do nascimento do bebê e entregue à família ao deixar a maternidade (geralmente, em 48 horas), não havendo por isso, até o advento da lei modificativa, a inserção de dados sobre possíveis diagnósticos de doenças, que ficariam tão somente no campo da suspeita pela falta de tempo hábil para a sua confirmação; daí dizer-se da má técnica legislativa que alterou a referida lei que trata tão somente de documento para o registro do nascimento em cartório e o controle da mortalidade infantil e não para o controle de doenças, em especial as que nem podem ser diagnosticadas de imediato.

10. É competente para emití-la o profissional de saúde responsável pelo acompanhamento da gestação, do parto ou do recém-nascido, inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, ou no respectivo conselho profissional. Os dados colhidos na DNV são consolidados em sistema de informação do Ministério da Saúde.

11. A Lei n. 13.685, de 2018, ao alterar a mencionada lei, ampliou o escopo da DNV, conforme mencionado acima, não sendo, até então, documento apropriado para apurar malformação ou anomalia considerada de notificação compulsória pelo Ministério da Saúde dados seus efeitos para a saúde pública, conforme se vê na listagem anexa.

12. Cabe ao Ministério da Saúde, doravante, definir o que compreende por malformação congênita e anomalias para o efeito da Lei, restando claro que somente quando do nascimento fica o profissional de saúde obrigado a registrar tais ocorrências, em campo próprio da DNV, a ser regulamentado pelo MS.

13. A lei entra em vigor 180 dias após a sua publicação e não tem efeito regressivo pelo fato de ser emitido por profissional de saúde responsável pelo parto do recém-nascido, quando de sua ocorrência, conforme mencionado.

14. Considerando que todos os esforços da Federação Brasileira das Associações de síndrome de Down têm sido no sentido de retirar da síndrome de Down qualquer conotação com doença ou doente, não se deve defender que a síndrome de Down seja considerada anomalia ou malformação congênita.



Federação Brasileira
das Associações
de Síndrome de Down

15. Nossos esforços quanto à notificação compulsória, frente ao Ministério da Saúde, têm sido no sentido de possibilitar a realização dos necessários exames diagnósticos, bem como os clínicos que se faça necessários em decorrência da própria síndrome de Down, além de poder permitir o conhecimento do número de nascidos vivos com essa trissomia, a partir das informações sanitárias colhidas nos serviços públicos e privados, ainda que propugnemos, também, pela coleta de tais dados nos censos realizados pelo IBGE.

16. Nesse sentido, a Federação Down não recomenda aos seus afiliados a extensão da aplicação da referida Lei aos nascidos vivos com síndrome de Down por considerar ser uma visão que retrocede aos esforços realizados ao longo do tempo de não estigmatização, frustrando essa atuação da Federação de longa data, além de se fazer constar simplesmente a suspeita, uma vez que tal Declaração é entregue à genitora ao deixar a maternidade.

Campinas, 6 de dezembro de 2018

Lenir Santos

Presidente da Federação Brasileira das Associações de Síndrome de Down - FBASD