

Nº 119 - DOU – 27/06/2025 - Seção 1 – p.198

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA GM/MS Nº 7.293, DE 26 DE JUNHO DE 2025

Altera as Portarias de Consolidação GM/MS nºs 5 e 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Nacional de Triagem Neonatal - PNTN no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, resolve:

Art. 1º O Capítulo VI do Título I da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Seção I

Disposições preliminares" (NR)

"Art. 142. Fica instituído o Programa Nacional de Triagem Neonatal - PNTN no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 1º O PNTN deve ser executado de forma articulada entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos estados, Distrito Federal e municípios e tem por objetivo o desenvolvimento de ações de triagem neonatal, em fase pré-sintomática, acompanhamento e tratamento das doenças do escopo do Programa, em todos os nascidos-vivos, promovendo o acesso, o incremento da qualidade e da capacidade instalada dos laboratórios especializados em triagem neonatal e serviços de atendimento.

§ 2º Todo recém-nascido tem direito ao acesso à realização de testes de triagem neonatal, preferencialmente a partir das quarenta e oito horas até o quinto dia de vida do recém-nascido, em conformidade com o disposto nesta Portaria." (NR)

"Art. 143. Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados no âmbito do PNTN, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão, nos termos do disposto no art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990:

I - etapa I:

- a) fenilcetonúria e outras hiperfenilalaninemias;
- b) hipotireoidismo congênito;
- c) doença falciforme e outras hemoglobinopatias;
- d) fibrose cística;
- e) hiperplasia adrenal congênita;
- f) deficiência de biotinidase; e
- g) toxoplasmose congênita;

II - etapa II:

- a) galactosemias;
- b) aminoacidopatias;
- c) distúrbios do ciclo da ureia; e
- d) distúrbios da betaoxidação dos ácidos graxos;

III - etapa III: doenças lisossômicas;

IV - etapa IV: imunodeficiências primárias; e

V - etapa V: atrofia muscular espinhal.

§ 1º A delimitação de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho, no âmbito do PNTN, será revisada periodicamente, a cada quatro anos, com base em evidências científicas, considerados os benefícios do rastreamento, do diagnóstico e do tratamento precoce, priorizando as doenças com maior prevalência no País, com protocolo de tratamento aprovado e com tratamento incorporado no SUS.

§ 2º O rol de doenças de que tratam os incisos I ao V do caput poderá ser expandido pelo poder público com base nos critérios estabelecidos no § 1º, observadas as especificidades locais e a pactuação dos gestores de saúde.

§ 3º Os gestores estaduais, municipais e do Distrito Federal poderão ampliar o escopo das doenças a serem triadas no teste do pezinho em suas respectivas unidades federativas, observados os critérios estabelecidos no § 1º, a capacidade e organização de atendimento na Rede de Atenção à Saúde - RAS e a disponibilidade orçamentária.

§ 4º O prazo de quatro anos para a revisão do rol de doenças de que tratam os incisos I ao V do caput poderá ser antecipado, mediante pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite - CIT." (NR)

"Art. 144. Para fins do disposto nesta Portaria, considera-se:

I- coleta: procedimento de obtenção de gota de sangue, preferencialmente do calcanhar do neonato, em papel-filtro para processamento laboratorial, com adequada identificação das amostras, sob supervisão técnica do SRTN;

II - coleta especial: é o procedimento de coleta de recém-nascidos pré-termo, de baixo peso ao nascer e gravemente enfermos, que acontece durante o período de internação hospitalar, sob supervisão técnica do SRTN;

III - recoleta: coleta de nova amostra para fins de confirmação de suspeita clínica ou na hipótese da qualidade da primeira amostra ter sido insatisfatória para a realização dos exames laboratoriais;

IV - busca ativa: conjunto de ações realizadas entre o SRTN e a atenção primária ou hospitalar dos municípios, com objetivo de contactar as Unidades Básicas de Saúde, maternidades e os responsáveis legais pelo recém-nascido para confirmação diagnóstica ou laboratorial ou primeira consulta;

V - transporte de amostras: conjunto de ações logísticas estrategicamente coordenadas com vista a garantir a execução da etapa laboratorial do PNTN, incluindo possíveis recoletas e exames confirmatórios;

VI - diagnóstico presuntivo: conjunto de procedimentos laboratoriais, envolvendo o resultado da primeira amostra colhida, recoleta ou exames confirmatórios, indicando suspeita de criança afetada por uma das doenças do escopo do PNTN;

VII - diagnóstico de certeza: conjunto de procedimentos laboratoriais e de atenção assistencial especializada, indicando confirmação definitiva de criança afetada por uma das doenças do escopo do PNTN;

VIII - primeira consulta: conjunto de ações assistenciais multiprofissionais, realizadas no âmbito da atenção especializada, no momento do primeiro contato presencial ou remoto, mediada por tecnologias digitais de informação e comunicação - TDIC, com o recém-nascido e seus responsáveis legais, após estabelecimento do diagnóstico presuntivo pelo SRTN;

IX - monitoramento do cuidado: registro e acompanhamento rigoroso do percurso da criança identificada com uma das doenças do PNTN na rede de atenção primária e especializada durante seu tratamento a curto e longo prazo, assim como implementação de ações de acolhimento humanizado às famílias neste contexto;

X - habilitação no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES: ato do gestor estadual ou distrital que atesta o cumprimento dos requisitos de funcionamento dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal - SRTN e dos Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal, permitindo seu cadastramento e o registro de sua produção no CNES; e

XI - homologação: ato do gestor federal que ratifica a habilitação no CNES realizada pelo gestor estadual ou distrital." (NR)

"Seção I-A

Das competências da gestão interfederativa" (NR)

"Art. 145. Ao Ministério da Saúde compete:

I - coordenar, articular e apoiar a implementação do PNTN, em cooperação com os gestores de saúde dos estados, municípios e Distrito Federal;

II - implementar, financiar, acompanhar e monitorar o PNTN em nível nacional, observados os princípios e diretrizes do SUS;

III - homologar a habilitação dos SRTN e dos Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal;

IV - coordenar a formação da Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal;

V estabelecer, através de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças do escopo do PNTN;

VI - fomentar ações de formação e qualificação para os profissionais de saúde envolvidos na implementação do PNTN, em consonância com a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde - PNEPS;

VII - contratar o serviço de logística de transporte de insumos e amostras no âmbito do PNTN; e

VIII - coordenar, em parceria com estados, Distrito Federal e municípios, a logística do transporte do PNTN.

Parágrafo único. É facultado aos estados e ao Distrito Federal a adesão ao serviço de logística de transporte de insumos e amostras de que trata o inciso VII do caput." (NR)

"Art. 145-A. Às Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal compete:

I- coordenar e implantar o PNTN no âmbito do seu território, observando as diretrizes pactuadas e promovendo as adequações necessárias às suas especificidades locais;

II - cofinanciar e monitorar o PNTN em nível estadual, observados os princípios e diretrizes do SUS;

III - articular, em parceria com os gestores municipais de saúde, o alinhamento das ações e serviços de saúde do PNTN no Plano Estadual de Saúde;

IV - pactuar as ações e os serviços de saúde necessários ao PNTN, na Comissão Intergestores Bipartite - CIB a partir das realidades e necessidades locais identificadas, em consonância com o seu Planejamento Regional Integrado - PRI;

V - habilitar, de forma descentralizada, por meio de ato normativo da sua esfera de gestão, os SRTN e os Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal;

VI - dispor de, pelo menos, um SRTN por unidade da federação;

VII - estabelecer os fluxos de referência e contrarreferência entre os pontos de atenção do PNTN em âmbito estadual ou distrital, garantindo a integralidade do cuidado;

VIII - estimular o desenvolvimento de ações educacionais continuadas para os profissionais de saúde direcionadas ao PNTN, em consonância com a PNEPS;

IX - monitorar e avaliar os indicadores e metas relativos ao PNTN, estabelecidos no Plano Estadual de Saúde e em outros instrumentos de gestão, bem como alimentar os sistemas de informação em saúde de forma contínua;

X - monitorar e realizar coleta de dados sobre a triagem neonatal da rede privada;

XI - apoiar técnica e institucionalmente os municípios e regiões de saúde no processo de gestão, planejamento, execução, monitoramento e avaliação de ações do PNTN, considerando as especificidades do território;

XII - definir os estabelecimentos de saúde, sob sua gestão, que ofertam ações do PNTN, em conformidade com a legislação vigente;

XIII - designar representantes e apoiar sua participação nos fóruns, colegiados e conselhos estaduais envolvidos na temática do PNTN; e

XIV - assegurar os meios para a integralidade da atenção, incluindo deslocamentos ou Tratamento Fora de Domicílio - TFD, conforme as necessidades de saúde identificadas." (NR)

"Art. 145-B. Às Secretarias de Saúde dos municípios compete:

I- implantar, implementar e cofinanciar o PNTN no âmbito do seu território, respeitando as diretrizes do Ministério da Saúde e da Secretaria de Saúde estadual e promovendo as adequações necessárias às suas especificidades locais;

II - pactuar as ações e os serviços de saúde necessários ao PNTN na CIB a partir das realidades e necessidades locais identificadas;

III - estimular o desenvolvimento de ações educacionais continuadas direcionadas ao PNTN, em consonância com a PNEPS;

IV - monitorar e avaliar os indicadores e metas relativas ao PNTN, estabelecidos no Plano Municipal de Saúde e em outros instrumentos de gestão, bem como alimentar os sistemas de informação em saúde de forma contínua;

V - definir os estabelecimentos de saúde, sob sua gestão, que ofertam ações do PNTN, em conformidade com a legislação vigente;

VI - assegurar os meios para a integralidade da atenção, incluindo deslocamentos ou TFD, conforme as necessidades de saúde identificadas;

VII - garantir acessibilidade aos postos de coleta para realização do teste do pezinho em tempo oportuno e coordenar os processos de coleta e envio de amostras ao laboratório de referência; e

VIII - monitorar os resultados e garantir a disponibilização dos laudos em meio físico ou eletrônico às famílias." (NR)

"Seção I-B

Da estrutura e funcionamento do PNTN" (NR)

"Art. 146. A organização do PNTN será estruturada nos seguintes eixos:

I - Atenção Primária à Saúde: conjunto de ações de saúde individuais, familiares e coletivas que envolvem promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde, desenvolvida por meio de práticas de cuidado integrado e gestão qualificada; e

II - Atenção Especializada Ambulatorial: conjunto de pontos de atenção com diferentes densidades tecnológicas para a realização de ações e serviços, apoiando e complementando os serviços da Atenção Primária à Saúde de forma integral, resolutiva e em tempo oportuno." (NR)

"Art. 146-A. A Atenção Primária à Saúde priorizará as seguintes ações estratégicas a serem realizadas por equipes multiprofissionais:

I - coleta do teste do pezinho, registro das amostras no papel-filtro e no prontuário do paciente e envio ao Laboratório Especializado em Triagem Neonatal de referência, de acordo com a organização definida para o seu território e as orientações do Ministério da Saúde;

II - orientação das equipes de saúde acerca da realização da coleta do teste do pezinho, preferencialmente a partir de quarenta e oito horas do nascimento até o quinto dia de vida do recém-nascido, e registro na caderneta da criança;

III - implementação de ações de orientação dos responsáveis legais voltadas à importância da realização da triagem neonatal na primeira consulta de puericultura, que deve acontecer na primeira semana de vida do recém-nascido, preferencialmente entre o terceiro e o quinto dia de vida, nos termos do disposto na Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança;

IV - desenvolvimento de ações para melhoria dos indicadores relacionados ao PNTN no seu território;

V - realização de forma conjunta com o SRTN da busca ativa dos recém-nascidos para coleta ou encaminhamento para primeira consulta em ambulatório especializado de referência em casos suspeitos das doenças triadas no âmbito do PNTN;

VI - coordenação e manutenção do cuidado compartilhado dos pacientes diagnosticados no PNTN quando referenciados para outros pontos da RAS, com ações de puericultura, acompanhamento do crescimento e desenvolvimento, imunizações, promoção da amamentação e alimentação saudável, prevenção de deficiências de micronutrientes, prevenção de acidentes e violências, promoção da saúde bucal, entre outras;

VII - registro das informações referentes ao PNTN nos sistemas de informação vigentes, quando couber; e

VIII - implantação do acolhimento e a humanização da atenção de acordo com a Política Nacional de Humanização." (NR)

"Art. 146-B. O ponto de coleta é o local no qual será realizada a coleta de sangue do calcanhar do recém-nascido em papel-filtro, tais como:

- a) Unidade Básica de Saúde;
- b) maternidade;
- c) hospital;
- d) centro de parto normal; e
- e) Casa de Apoio à Saúde Indígena.

Parágrafo único. Os estados e o Distrito Federal podem definir outros locais para a realização da coleta de sangue de que trata o caput." (NR)

"Art. 146-C. O ponto de coleta deverá:

I - dispor de, no mínimo, um profissional da área de saúde com formação de nível médio e treinamento para a atividade;

II - administrar o controle e armazenamento dos materiais necessários para a coleta, assim como dispor de equipamentos de proteção individual - EPI;

III - dispor de área adequada para armazenar as amostras e arquivar os resultados, nos termos do disposto no Manual Técnico do PNTN;

IV - orientar os responsáveis legais da criança, no período pré e pós-natal, sobre quais doenças são triadas no PNTN;

V - realizar a coleta de amostra biológica para as doenças do PNTN, conforme protocolos estaduais ou distrital, as orientações do SRTN e do Ministério da Saúde;

VI - registrar dados da coleta e acompanhamento nos sistemas de informação vigentes, assim como fornecer orientação aos responsáveis legais pela criança para acesso direto ao resultado do exame, no ponto de coleta ou pela internet, quando houver;

VII - registrar na caderneta da criança e em prontuário eletrônico, quando houver, a realização da coleta do exame;

VIII - enviar as amostras biológicas ao SRTN ou ao Laboratório Especializado em Triagem Neonatal, em tempo oportuno, conforme protocolos e orientações do SRTN e Manual Técnico do PNTN;

IX - monitorar os indicadores relativos ao intervalo médio de tempo entre a coleta e entrega dos resultados aos responsáveis legais da criança; e ga dos resultados aos responsáveis legais da criança; e

X - realizar, de forma compartilhada com o SRTN ou outros pontos de atenção previstos no PNTN, quando necessário, a busca ativa dos recém-nascidos para realização da triagem neonatal, bem como dos casos que tiveram resultado alterado ou necessitam de nova amostra." (NR)

"Art. 146-D. A Atenção Especializada Ambulatorial contará com os seguintes pontos de atenção:

I - SRTN;

II - Laboratório Especializado em Triagem Neonatal;

III - Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras;

IV - Serviço de Referência em Doenças Raras; e

V - Serviços da atenção especializada.

"Art. 146-E. O SRTN é o serviço de saúde destinado à operacionalização do PNTN, organizado a partir das realidades e necessidades locais, conforme pactuação das respectivas instâncias bipartites dos estados e do Distrito Federal." (NR)

"Art. 146-F. Ao SRTN compete:

I - garantir a realização dos exames de triagem e confirmatórios das doenças previstas no escopo do PNTN no próprio SRTN ou no Laboratório Especializado em Triagem Neonatal, garantindo qualidade e confiabilidade ao serviço;

II - realizar comunicação imediata com o serviço de saúde que realizou a coleta do material para o exame, nos casos de resultados suspeitos ou amostra insatisfatória;

III - identificar e cadastrar os serviços de saúde responsáveis pela coleta dos testes no âmbito do PNTN;

IV - propiciar treinamentos e divulgar material instrucional para as equipes técnicas dos serviços de saúde cadastrados no PNTN que realizam a coleta dos testes ou que compõem a rede assistencial, quando necessário;

V - manter registro da documentação do PNTN;

VI - assegurar junto às unidades de coleta, observada a organização de sua RAS, a busca eficiente dos casos suspeitos que foram triados até a confirmação do diagnóstico;

VII - realizar a liberação dos resultados dos exames no sistema de informação para acesso do serviço de saúde e responsáveis legais do recém-nascido, preferencialmente, em até setenta e duas horas após o recebimento da amostra pelo SRTN ou pelo Laboratório Especializado em Triagem Neonatal;

VIII - realizar ações de acompanhamento e monitoramento, em âmbito estadual ou distrital, a partir da suspeita de diagnóstico, tais como:

a) atuar em parceria com a Atenção Primária em Saúde dos municípios, no intuito de buscar estratégias para realização do tratamento adequado;

b) auxiliar no fluxo do cuidado compartilhado dos diversos pontos assistenciais na RAS por meio da articulação com as Secretarias de Saúde municipais;

c) realizar interação com a equipe das Unidades Básicas de Saúde, apoiando as ações de busca ativa, com vistas a garantir o seguimento do protocolo de acompanhamento e de tratamento; e

d) atuar em parceria com as famílias e suas representações, visando a conscientização sobre a importância do tratamento;

IX - utilizar os sistemas de informação vigentes para registro dos exames realizados para triagem e confirmação diagnóstica das doenças do PNTN e dos atendimentos realizados, observadas as diretrizes do Ministério da Saúde;

X - promover ações de educação, apoio, acolhimento social e humanizado às famílias e pacientes durante as consultas nos serviços especializados pactuados;

XI - alimentar e avaliar os indicadores do PNTN em seu nível de gestão no sistema de informação vigente;

XII - atuar como ponto de referência regional, estadual ou distrital para diagnóstico confirmatório;

XIII - realizar o tratamento e acompanhamento das pessoas triadas pelo PNTN em conjunto com os demais componentes pactuados da RAS definidos no âmbito estadual ou distrital;

XIV - apoiar, de forma matricial, os outros pontos de atenção no que se refere ao cuidado das pessoas triadas pelo PNTN;

XV - apoiar ações de educação permanente dos profissionais de saúde que atuam no PNTN;

XVI - garantir a integralidade do cuidado e reavaliar periodicamente as pessoas de acordo com protocolos específicos;

XVII - articular com a assistência farmacêutica sobre o fornecimento dos medicamentos e dietas padronizadas pelo Ministério da Saúde ou pela respectiva Secretária de Saúde estadual ou distrital, quando necessário;

XVIII - elaborar plano de cuidado específico para cada caso, antes de referenciar para os demais pontos de atenção da rede; e

XIX - compartilhar o plano de cuidado com os demais pontos de atenção envolvidos, especialmente com a Atenção Primária à Saúde.

Parágrafo único. A gestão local poderá pactuar os serviços da RAS que serão responsáveis pelo seguimento assistencial das crianças identificadas e promover os encaminhamentos necessários." (NR).

"Art. 146-G. O SRTN deverá dispor de equipe multidisciplinar, considerando o conjunto de doenças triadas, observada a seguinte composição mínima:

I - um médico pediatra;

II - um enfermeiro;

III - um nutricionista;

IV - um psicólogo; e

V - um assistente social." (NR)

"Art. 146-H. O Laboratório Especializado em Triagem Neonatal é o serviço de saúde vinculado ao SRTN, com condições tecnológicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à realização dos exames laboratoriais de triagem e confirmatórios das doenças previstas no PNTN." (NR)

"Art. 146-I. Ao Laboratório Especializado em Triagem Neonatal compete:

I- identificar os casos que deverão ser reconvocados e informar ao SRTN para realizarem a busca ativa;

II - disponibilizar ao SRTN os cadastros e resultados de amostras; e

III - alimentar e avaliar os indicadores do PNTN em seu nível de gestão no sistema de informação vigente." (NR)

"Art. 146-J. O SRTN que realize exames de triagem e confirmatórios das doenças previstas no escopo do PNTN e o Laboratório Especializado em Triagem Neonatal deverão:

I- dispor de equipe multidisciplinar, considerando o conjunto de doenças triadas, observada a seguinte composição mínima:

a) um responsável técnico: médico ou biomédico ou bioquímico, devidamente habilitado, que será o responsável pelos resultados de todos os exames realizados;

b) dois técnicos de nível superior: biomédico ou bioquímico ou biólogo, com treinamento específico e orientação na área de triagem, tanto em relação à execução das técnicas laboratoriais, como em relação à interpretação dos resultados, controles de qualidade e finalidades dos diferentes exames;

c) um supervisor técnico, quando houver três ou mais técnicos de nível superior, que será responsável pela supervisão direta dos demais técnicos e que, juntamente com o responsável técnico, participará das demais tarefas de organização do laboratório;

d) dois técnicos de nível médio, devidamente habilitados, com treinamento específico na área de triagem neonatal, declarado e comprovado; e

e) dois profissionais de nível médio para área administrativa, devendo um deles estar capacitado a realizar as funções descritas em Recursos Humanos do Sistema de Registro e Informações Automatizado;

II - ter estrutura física, equipamentos e recursos humanos para realizar rotinas, pelo menos, cinco dias na semana, para todas as doenças do escopo do PNTN;

III - selecionar materiais e equipamentos técnicos de acordo com as metodologias referendadas pelos programas de Controle de Qualidade Internacionais para Triagem Neonatal;

IV - fornecer laudos dos exames claros e contendo informações sobre o método empregado para cada exame, com a assinatura ou chancela eletrônica do responsável técnico e acompanhado de observações, quando necessário, que os tornem mais compreensíveis;

V - manter sistema de registro e laudos pelo o prazo mínimo de vinte anos a partir do último registro;

VI - disponibilizar os resultados em tempo oportuno, preferencialmente em meio eletrônico, no máximo em três dias úteis após o recebimento da amostra;

VII - manter mecanismos de controle quantitativo e qualitativo do retorno dos casos reconvocados e devolvidos como inadequados da rede de coleta, até o diagnóstico final;

VIII - fornecer relação de exames processados, para cada remessa feita pelo posto de coleta, com os resultados obtidos;

IX - fornecer relação de amostras que devem ser colhidas novamente, para cada remessa feita pelo posto de coleta; e

X - manter procedimentos especiais de segurança, devendo para tanto, manter no local, cópias diárias de segurança dos arquivos e programas instalados, e em armazenamento externo, cópias semanais dos mesmos arquivos e programas.

Parágrafo único. Os contratos para fornecimento de insumos devem prever a reponsabilidade dos fornecedores por manter estoques de segurança correspondentes a, no mínimo, um mês de atividade, para suprir eventuais problemas com importação" (NR)

"Art. 146-K. O Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras é o serviço de saúde que possui condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação da atenção especializada em uma ou mais doenças raras, que poderá apoiar e complementar o PNTN, a partir da organização da RAS definida pelos gestores dos estados e Distrito Federal". (NR)

"Art. 146-L. O Serviço de Referência em Doenças Raras é o serviço de saúde que possui condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação da atenção especializada para pessoas com doenças raras pertencentes a, no mínimo, dois eixos assistenciais, de que trata o art. 12 do Anexo XXXVIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017.

Parágrafo único. O Serviço de Referência em Doenças Raras poderá apoiar e complementar o PNTN, a partir da organização da RAS definida pelos gestores dos estados e Distrito Federal, nas seguintes ações:

I -realização de aconselhamento genético dos recém-nascido acometidos e seus familiares, quando indicado; e

II -realização do diagnóstico de certeza, para o tratamento e seguimento das pessoas identificadas pelo PNTN, conforme pactuação das respectivas instâncias bipartites dos estados e do Distrito Federal." (NR)

"Art. 146-M. Os Serviços da atenção especializada são instituições de saúde que são responsáveis por cumprir estritamente o estabelecido na pactuação com o gestor de saúde local, no que se refere ao escopo, escala, papel, gestão, padrões de qualidade, promoção da segurança do paciente, diretrizes e protocolos clínicos, critérios e mecanismos de acesso, ações de cuidado compartilhado, apoio clínico, telessaúde, entre outros." (NR)

"Art. 146-N. Os pontos de atenção especializada da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência deverão atuar como ponto de referência para apoio ao diagnóstico e reabilitação das pessoas com deficiência, triadas pelo PNTN, conforme pactuação das respectivas instâncias bipartites dos estados e do Distrito Federal." (NR)

"Art. 146-O. A Assistência Farmacêutica deverá promover o acesso e o uso racional de medicamentos incorporados ao SUS específicos para tratamento das condições clínicas triadas pelo PNTN." (NR)

"Seção I-C

Da Rede Nacional de Laboratórios" (NR)

"Art. 147. Fica instituída a Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal, por meio da articulação de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal vinculados aos SRTN.

§ 1º A Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal tem a finalidade de centralizar a execução do processamento de amostras do PNTN.

§2º É facultado aos estados e ao Distrito Federal a adesão à Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal.

§3º Para fins do disposto no §2º, os entes federativos devem autorizar a transferência de recursos do Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade - Teto MAC, relativo aos procedimentos do PNTN, de que trata o art. 178-A da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017.

§ 4º Para integrar a Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal, o Laboratório Especializado em Triagem Neonatal deverá observar os seguintes requisitos:

I - execução de rotinas laboratoriais diárias, com realização de pelo menos 100.000 amostras/ano;

II - capacidade instalada para ampliar a execução de rotinas diárias; e

III - que atendam aos indicadores de saúde, de que trata o art. 150-A, § 1º, incisos I ao VIII.

§ 5º Em cada região do país haverá, no mínimo, um Laboratório Especializado de Referência na Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal.

§ 6º Ato da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde irá dispor acerca da operacionalização e adesão à Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal pelos estados e Distrito Federal.

§ 7º O contingenciamento de amostras em casos de emergências naturais ou sanitárias será organizado pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde." (NR)

"Seção II

Das Habilitações no PNTN" (NR)

"Art. 148. Para a habilitação e homologação dos SRTN e dos Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal, deverão ser cumpridos os seguintes requisitos:

I- o SRTN deverá:

a) estar com o cadastro devidamente atualizado no CNES;

b) apresentar lista de profissionais de saúde que compõem a equipe mínima, conforme o disposto nos arts. 146-G e 146-J, inciso I, com nome e carga horária;

c) apresentar certificados de titulação específica dos integrantes que compõem as equipes mínimas de cada um dos serviços; e

d) apresentar documento de participação em Programa de Controle de Qualidade Internacional em Triagem Neonatal, devidamente atualizado, na hipótese de o SRTN realizar exames de triagem e confirmatórios das doenças previstas no escopo do PNTN;

II - o Laboratório Especializado em Triagem Neonatal deverá:

a) estar com o cadastro devidamente atualizado no CNES;

b) apresentar lista de profissionais de saúde que compõem a equipe mínima, conforme o art. 146-J, inciso I, com nome e carga horária que serão destinados ao serviço;

c) apresentar certificados de titulação específica dos integrantes que compõem as equipes mínimas de cada um dos serviços; e

d) apresentar documento de participação em Programa de Controle de Qualidade Internacional em Triagem Neonatal, devidamente atualizado; e

III - existência de prévio planejamento e pactuação em CIB acerca da necessidade dos SRTN e dos Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal." (NR)

"Art. 149. O processo de habilitação dos SRTN e dos Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal, sob responsabilidade do gestor de saúde estadual ou distrital, obedecerá às etapas:

I - solicitação por parte do gestor de saúde estadual ou distrital, acompanhada dos documentos que comprovem o cumprimento dos requisitos de que trata o art. 148;

II - verificação pelo gestor de saúde estadual ou distrital acerca do cumprimento dos requisitos de que trata o art. 148; distrital; e

III - publicação de portaria de habilitação, por parte do gestor estadual ou

IV - cadastramento dos SRTN e dos Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal no CNES pelo gestor de saúde estadual ou distrital.

§ 1º Após a habilitação, o estabelecimento de saúde deverá informar regularmente a produção ambulatorial e os indicadores do PNTN, de que trata o art. 150- A, nos sistemas de informação vigentes.

§ 2º O gestor de saúde estadual ou distrital poderá, a qualquer tempo, solicitar documentos e informações e realizar vistoria, para fins de monitoramento dos requisitos de habilitação.

§ 3º O gestor de saúde estadual ou distrital desabilitará os SRTN e os Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal nas seguintes hipóteses:

I - a pedido, quando houver a interrupção do serviço; ou

II - de ofício, quando identificada a ausência de requisito de habilitação." (NR)

"Art. 150. O processo de homologação dos SRTN e dos Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal, sob responsabilidade do gestor federal, obedecerá às etapas:

I- solicitação, por parte do gestor de saúde estadual ou distrital, por meio do sistema de informação vigente, acompanhada dos documentos que comprovem o cumprimento dos requisitos de que tratam os arts. 148 e 149;

II - verificação pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde acerca do cumprimento dos requisitos de que tratam os arts. 148 e 149; e

III - publicação de portaria de homologação pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde.

§ 1º A homologação está condicionada à disponibilidade de recursos financeiros do Ministério da Saúde.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá, a qualquer tempo, solicitar documentos e informações e realizar vistoria in loco ou virtual, para fins de monitoramento dos requisitos de homologação.

§ 3º O Ministério da Saúde cancelará a homologação dos SRTN e dos Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal nas seguintes hipóteses:

I - a pedido, quando houver a interrupção do serviço; ou

II - de ofício, quando identificada a ausência de requisito de habilitação ou homologação." (NR)

"Art. 150-A.

§ 1º O acompanhamento e a avaliação de que trata o caput serão realizados pelo Departamento de Regulação Assistencial e Controle da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde em parceria com o Departamento de Atenção Especializada e Temática, por meio do resultado dos seguintes indicadores de saúde:

- I - quantidade de recém-nascidos triados por estado ou Distrito Federal;
- II - quantidade de recém-nascidos por idade na data da coleta;
- III - média em dias entre a data da coleta da amostra e a chegada da primeira amostra no laboratório;
- IV - média em dias entre a data de recebimento da primeira amostra pelo laboratório e a data de emissão de resultados;
- V - quantidade de recém-nascidos com resultado alterado na primeira amostra por doença triada;
- VI - quantidade de recém-nascidos reconvocados;
- VII - quantidade de unidades básicas de saúde e de unidades de saúde da família cadastradas no município;
- VIII - média em dias entre a data de liberação do primeiro resultado alterado e a data de chegada da nova amostra ao laboratório;
- IX - média em dias entre a data de liberação do resultado da primeira amostra e data do agendamento da primeira consulta;
- X - média em dias entre a data de liberação do resultado laboratorial da segunda amostra e data do agendamento da consulta;
- XI - idade média do recém-nascido na data da primeira consulta;
- XII - quantidade de casos diagnosticados por doença triada;
- XIII - quantidade de recém-nascido em acompanhamento ambulatorial por doença triada;
- XIV - quantidade de pacientes cadastrados no serviço de referência do PNTN;
- XV - quantidade de óbitos dos pacientes em acompanhamento ambulatorial;
- XVI - quantidade de medicação de alto custo prescrita;
- XVII - quantidade de medicação de alto custo dispensada;
- XVIII - quantidade de consultas agendadas; e
- XIX - quantidade de consultas atendidas.

.....(NR)"

"Art. 150-B.

§ 1º

.....

II- de softwares de Triagem Neonatal Biológica utilizados pelas Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.

§ 2º O envio de dados pelas Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal ao Ministério da Saúde, de que trata o inciso II do caput, deverá ser realizado até o décimo quinto dia útil de cada mês, por meio de sistema informação vigente, com informações consolidadas do conjunto de dados relativos a todo o mês anterior.

§ 3º Os dados a serem enviados pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados e pelas Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal deverão conter campos de informação padronizados, conforme instruções a serem disponibilizadas pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde." (NR)

"Seção IV

Disposições Finais" (NR)

"Art.150-J. À Secretaria de Atenção Especializada à Saúde compete publicar o Manual Técnico do PNTN." (NR)

Art. 2º A Seção I do Capítulo I do Título III da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 178. O Programa Nacional de Triagem Neonatal - PNTN será financiado com recursos dos componentes do Bloco de Financiamento da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar."(NR)

"Art. 178-A. Fica instituído incentivo financeiro para custeio dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal - SRTN, nos seguintes valores mensais:

I - R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para o Distrito Federal e estados das regiões Nordeste, Centro-oeste, Sudeste e Sul; e

II - R\$ 52.000,00 (cinquenta e dois mil) para os estados da Região Norte.

Parágrafo único. O incentivo financeiro de custeio mensal de que trata o caput irá compor o limite financeiro de média e alta complexidade." (NR)

"Art. 178-B. O incentivo financeiro de custeio mensal dos SRTN será transferido pelo Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais, municipais e distrital.

§ 1º A transferência do recurso será efetuada após a publicação da portaria de homologação do SRTN, de que trata o art. 150, caput, inciso III, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

§ 2º A manutenção do repasse financeiro estará vinculada ao correto cadastramento do SRTN no CNES e ao envio regular de dados, conforme o cronograma dos sistemas de informação vigentes para tais finalidades." (NR)

"Art. 178-C. O Ministério da Saúde suspenderá o repasse do incentivo financeiro de custeio mensal do SRTN nos casos em que forem constatadas as seguintes situações:

I- inexistência ou desativação dos estabelecimentos de saúde em que os SRTN estiverem sediados; ou

II - falha na alimentação dos sistemas de informação vigentes, por um período de três competências consecutivas.

§ 1º A suspensão do repasse de recurso será realizada de forma imediata à irregularidade identificada por meio de órgãos de controle ou auditoria federal, estadual ou distrital.

§ 2º O Ministério da Saúde cancelará a homologação do SRTN que permanecer com a irregularidade por período igual ou superior a doze competências consecutivas, por meio de portaria específica.

§ 3º O gestor de saúde poderá solicitar nova habilitação, a qualquer tempo, do serviço, desde que cumpridas as exigências estabelecidas no Capítulo VI do Título I da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

§ 4º Será aplicada a suspensão de 100% (cem por cento) da transferência dos incentivos financeiros federais referentes ao custeio da SRTN.

§ 5º A suspensão será mantida até que o gestor de saúde responsável corrija as irregularidades identificadas.

§ 6º O Ministério da Saúde, após verificar a regularização das situações indicadas no caput, providenciará o restabelecimento do repasse dos recursos financeiros." (NR)

"Art. 178-D. O remanejamento de recursos do Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade -Teto MAC entre os entes federativos, que aderirem à Rede Nacional de Laboratórios Especializados em Triagem Neonatal, obedecerá às etapas:

I - solicitação por parte do gestor de saúde estadual ou distrital à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde acompanhada dos seguintes documentos:

a) ofício de adesão à Rede Nacional de Laboratórios solicitando o remanejamento de recursos do Limite Financeiro de Média e Alta Complexidade

b) termo de contrato ou instrumento equivalente firmado entre os entes federativos; e

c) resolução CIB dos estados ou colegiado do Distrito Federal envolvidos na pactuação;

II - verificação pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática e pelo Departamento de Regulação Assistencial e Controle acerca do cumprimento dos requisitos de que trata o art. 147 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017; e

III - publicação de portaria da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde dispondo sobre a transferência de recursos." (NR)

"Art. 178-E. Os recursos financeiros para a execução das atividades e procedimentos no âmbito do PNTN são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.5118.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos em Média e Alta Complexidade - Plano Orçamentário 0000." (NR)

Art. 3º As habilitações vigentes até a publicação da presente portaria permanecem ativas.

Art. 4º O incentivo financeiro de que trata o art.178-B da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017 será incorporado ao limite financeiro de média e alta complexidade de estado, municípios e Distrito Federal, para o custeio dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal - SRTN já habilitados pelos gestores federais.

Parágrafo único. O repasse do incentivo de que trata o caput será objeto de portaria específica.

Art. 5º Ficam revogados:

I - os seguintes dispositivos da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017:

a) os incisos I ao IV do § 2º e § 3º do art. 142;

b) os incisos I ao III do art. 143;

c) os §§ 1º ao 3º do art. 146;

d) o inciso I do § 1º e o §4º do art. 150-B;

II - os Anexos XXII ao XXIV-A da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017;

III - os §§ 1º e 2º do art. 178 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017; e

IV - a Portaria nº 2.829, de 14 de dezembro de 2012. Art. 6º Esta Portaria entra em vigor sessenta dias após a data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA