

## 3 - SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE

a - Elaborar, em parceria com a respectiva Secretaria estadual de Saúde, as estratégias de implantação, em seu âmbito de atuação, do Programa Nacional de Triagem Neonatal;

b - Criar as condições para a estruturação/criação/implantação/cadastramento do(s) Posto(s) de Coleta e adotar as providências necessárias para integrá-lo(s) na Rede Estadual de Triagem Neonatal;

c - Apoiar a estruturação/manutenção/funcionamento dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal que estejam instalados em seu município;

d - Organizar a rede assistencial complementar - ambulatorial e hospitalar, destinada a garantir a retaguarda dos Serviços de Referência de Triagem Neonatal no atendimento dos pacientes triados, em conformidade com o estabelecido no Anexo III desta Portaria;

e - Alocar, complementarmente, recursos financeiros próprios para o desenvolvimento/incremento do Programa;

f - Monitorar o desempenho do Programa em seu município e os resultados alcançados, mediante o acompanhamento de indicadores de cobertura da Triagem em termos de percentual de cobertura dos recém-nascidos no município;

g - Manter atualizados os bancos de dados que estejam sob sua responsabilidade, integrando, inclusive, os dados de Triagem Neonatal provenientes da rede privada de laboratórios, que deverão ser notificados ao gestor estadual do SUS.

## ANEXO II

## PROGRAMA NACIONAL DE TRIAGEM NEONATAL

## PRINCÍPIOS E DIRETRIZES, CRITÉRIOS/EXIGÊNCIAS PARA HABILITAÇÃO NAS FASES DE IMPLANTAÇÃO

O Programa Nacional de Triagem Neonatal tem por objetivo o desenvolvimento de ações de triagem neonatal, diagnóstico, acompanhamento e tratamento das seguintes doenças congênitas:

- Fenilcetonúria;
- Hipotireoidismo Congênito;
- Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias;
- Fibrose Cística.

## A - PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

A implantação do Programa deverá seguir os seguintes Princípios e Diretrizes:

1 - Todo recém-nascido tem direito ao acesso à realização de testes de Triagem Neonatal, em conformidade com o disposto nesta Portaria. Os testes deverão ser realizados até o 30º dia de vida (preferencialmente entre o 2º e o 7º dia de vida), com coleta do material efetuada de acordo com os critérios técnicos estabelecidos no Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal a ser elaborado e publicado pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS/MS;

2 - O Programa Nacional de Triagem Neonatal deverá ser organizado de maneira a garantir plenamente o acesso aos recém-nascidos não só à realização dos exames preconizados e à confirmação diagnóstica, mas também ao acompanhamento e tratamento das doenças detectadas. Devem ser estruturados os fluxos de referência e contra-referência, os Postos de Coleta adequados e os respectivos Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas de acordo com a Fase de Implantação do Programa, em conformidade com o estabelecido no Anexo III desta Portaria.

3 - Todo recém-nascido suspeito de ser portador de uma das patologias triadas deverá ser reconvocato para a realização dos exames complementares confirmatórios, de acordo com o estabelecido no Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal a ser elaborado e publicado pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS/MS;

4 - Todo recém-nascido vivo identificado/confirmado como portador de uma das patologias triadas tem direito ao acompanhamento, orientação e tratamento adequado, conforme descrito no Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal e nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas a serem elaborados e publicados pela Secretaria de Assistência à Saúde;

5 - As autoridades sanitárias nos níveis federal, estadual e municipal, de acordo as respectivas competências e atribuições estabelecidas no Artigo 5º desta Portaria, são responsáveis pela adoção das medidas pertinentes e adequadas à garantia dos direitos enunciados nas alíneas acima.

## B - CRITÉRIOS/EXIGÊNCIAS PARA HABILITAÇÃO

Os estados e o Distrito Federal deverão cumprir, de acordo com a Fase de Implantação, os seguintes critérios/exigências de habilitação:

1 - FASE I - Triagem, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento da fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito;

Para se habilitar na Fase I de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, os estados e o Distrito Federal deverão enviar à Secretaria de Assistência à Saúde uma solicitação de habilitação na Fase I que deverá ser instruída com:

1.1 - Rede Estadual de Coleta - informar nominalmente e por município a relação dos Postos de Coleta (pelo menos 1 por município em que sejam realizados partos) que foram organizados/cadastrados no estado, em conformidade com as Normas de Funcionamento e Cadastramento estabelecidas no Anexo III desta Portaria;

1.2 - Serviço(s) Tipo I de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas - identificar/organizar e enviar à SAS a documentação necessária para cadastramento do(s) Serviço(s) de Referência (pelo menos 1 por estado), de acordo com as Normas de Funcionamento e Cadastramento de Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas Tipo I, estabelecidas no Anexo III desta Portaria;

1.3 - Nome do Coordenador Estadual do Programa Nacional de Triagem Neonatal;

1.4 - Compromisso formal, firmado pelo Secretário de Saúde, de que o estado buscará a cobertura de 100% de seus nascidos-vivos no que diz respeito à triagem neonatal da fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito bem como a garantia da confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos pacientes triados com estas doenças congênitas.

Obs.: Aqueles estados/Distrito Federal que já estejam realizando os exames de triagem neonatal para Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito previstos nas Fase I, deverão adotar as providências necessárias para consolidar seu processo de triagem neonatal, organizando a rede de coleta e definindo o(s) Serviço(s) de Referência, garantido, desta forma, além da realização dos exames preconizados, o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados e identificados como portadores destas doenças, devendo cumprir os mesmos passos de habilitação descritos acima.

2 - Fase II - Triagem, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito + doenças falciformes e outras hemoglobinopatias;

Para se habilitar na Fase II de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, os estados e o Distrito Federal deverão enviar à Secretaria de Assistência à Saúde uma solicitação de habilitação na Fase II que deverá ser instruída com:

2.1 - Habilitação na Fase I - informar a habilitação

2.2 - Rede Estadual de Coleta - informar nominalmente e por município a relação dos Postos de Coleta (pelo menos 1 por município em que sejam realizados partos) que foram organizados/cadastrados no estado, em conformidade com as Normas de Funcionamento e Cadastramento estabelecidas no Anexo III desta Portaria - mesma Rede informada na habilitação na Fase I;

2.3 - Serviço(s) Tipo II de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas - identificar/organizar e enviar à SAS a documentação necessária para cadastramento do(s) Serviço(s) de Referência (pelo menos 1 por estado), de acordo com as Normas de Funcionamento e Cadastramento de Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas Tipo II, estabelecidas no Anexo III desta Portaria;

2.4 - Nome do Coordenador Estadual do Programa Nacional de Triagem Neonatal - o mesmo da Fase I;

2.5 - Compromisso formal, firmado pelo Secretário de 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 falciformes e outras hemoglobinopatias bem como a garantia da confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos pacientes triados com estas doenças congênitas.

Obs.: Aqueles estados/Distrito Federal que já cumpram integralmente os critérios/exigências estabelecidos nas Fases I e II poderão solicitar, diretamente, habilitação na Fase II.

3 - Fase III - Triagem, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias + fibrose cística;

Para se habilitar na Fase III de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, os estados e o Distrito Federal deverão enviar à Secretaria de Assistência à Saúde uma solicitação de habilitação na Fase III que deverá ser instruída com:

3.1 - Habilitação na Fase II - informar a habilitação;

3.2 - Comprovação de que o estado já tenha garantido uma cobertura igual ou superior a 70% dos nascidos vivos nas doenças definidas nas Fases I e II;

3.3 - Informações a respeito das características populacionais e incidência de fibrose cística no estado que indiquem a necessidade e que apresentem adequada relação custo-benefício para a realização deste tipo de triagem;

3.4 - Rede Estadual de Coleta - informar nominalmente e por município a relação dos Postos de Coleta (pelo menos 1 por município em que sejam realizados partos) que foram organizados/cadastrados no estado, em conformidade com as Normas de Funcionamento e Cadastramento estabelecidas no Anexo III desta Portaria - a mesma Rede informada na habilitação das Fases I e II;

3.5 - Serviço(s) Tipo III de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas - identificar/organizar e enviar à SAS a documentação necessária para cadastramento do(s) Serviço(s) de Referência (pelo menos 1 por estado), de acordo com as Normas de Funcionamento e Cadastramento de Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas Tipo III, estabelecidas no Anexo III desta Portaria;

3.6 - Nome do Coordenador Estadual do Programa Nacional de Triagem Neonatal - o mesmo das Fases I e II;

3.7 - Compromisso formal, firmado pelo Secretário de 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 falciformes, outras hemoglobinopatias e fibrose cística bem como a garantia da confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos pacientes triados com estas doenças congênitas.

Obs.: Os Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas deverão ser, preferencialmente, os mesmos serviços em todas as fases. Assim o de Tipo I (na Fase I) deve ser adequadamente adaptado e incrementada sua capacidade operacional para transformá-lo em Tipo II quando o estado pretender a habilitação na Fase II. Da mesma forma, o de Tipo II deverá ser adequado para o Tipo III quando o estado pretender a habilitação na Fase III de Implantação do Programa.

## ANEXO III

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

## A - POSTOS DE COLETA

Os municípios devem organizar/estruturar/implantar e cadastrar tantos Postos de Coleta quantos forem necessários para a cobertura/acesso de sua população à realização da coleta de material para a realização dos exames relativos à Triagem Neonatal. É obrigatória a instalação de pelo menos um (01) Posto de Coleta por Município (naqueles em que não sejam realizados partos).

## 1 - Processo de Cadastramento

## 1.1 - Município em Gestão Plena do Sistema Municipal:

A Secretaria Municipal de Saúde deverá criar as condições para a organização / estruturação / implantação / cadastramento do(s) Posto(s) de Coleta de seu município e adotar as providências necessárias para integrá-lo(s) à Rede Estadual de Coleta e referenciá-lo(s) ao Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas ao qual estiver vinculado (providência a ser adotada junto à Secretaria Estadual de Saúde).

Uma vez definido(s) o(s) Posto(s) de Coleta e se cumpridas as exigências abaixo mencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde deverá adotar as providências necessárias ao seu cadastramento junto ao Departamento de Informática do SUS/DATASUS. Feito o cadastramento, a SMS deverá informar à Secretaria Estadual de Saúde, em documento próprio, a relação de seu(s) Posto(s) na qual constem: nome do município, nome do(s) estabelecimento(s) cadastrados e nome da pessoa responsável pela atividade.

## 1.2 - Município que não esteja em Gestão Plena do Sistema Municipal

A Secretaria Municipal de Saúde deverá criar as condições para a organização/estruturação/ implantação do(s) Posto(s) de Coleta de seu município e adotar as providências necessárias para integrá-lo(s) à Rede Estadual de Coleta e referenciá-lo(s) ao Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas ao qual estiver vinculado (providência a ser adotada junto à Secretaria Estadual de Saúde).

Uma vez definido(s) o(s) Posto(s) de Coleta e se cumpridas as exigências abaixo mencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde deverá formalizar junto à Secretaria Estadual de Saúde o pedido de cadastramento de seu(s) Posto(s), que após a devida análise, adotará as providências necessárias ao seu cadastramento junto ao DATASUS.

## 1.3 - Secretaria Estadual de Saúde

A Secretaria Estadual de Saúde é a responsável pela organização de Rede Estadual de Coleta e sua vinculação ao(s) Serviço(s) de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas. Para isso, deverá cadastrar o(s) Postos(s) de Coleta dos municípios que não estejam em Gestão Plena do Sistema Municipal e consolidar a relação total de Postos de Coleta cadastrados de todos os municípios em que sejam realizados partos, em gestão plena ou não, organizando-os por município e identificando, para cada um deles, a referência para o seu respectivo Serviço de Referência em Triagem Neonatal. Esta relação consolidada deverá ser enviada para a Secretaria de Assistência à Saúde por ocasião da solicitação de habilitação do estado em uma das Fases de Implantação do Programa, conforme estabelecido no Anexo II desta Portaria. A Secretaria Estadual de Saúde deverá informar às Secretarias Municipais de Saúde e a seus respectivos Postos de Coleta o nome do Serviço de Referência em Triagem Neonatal ao qual deverão ser enviadas as amostras coletadas.

## 2 - Exigência para Cadastramento de Postos de Coleta

## 2.1 - Características Gerais

A escolha do local para instalação do Posto de Coleta, a critério da Secretaria Estadual/Municipal de Saúde, poderá recair sobre uma unidade de saúde já existente, um local específico para o desenvolvimento desta atividade ou ainda sobre o(s) hospital(is)/maternidade(s) em que tenha ocorrido o parto. Nesta última hipótese, deverá ficar bastante claro que a coleta do material será realizada somente após o 2º dia de vida recém-nascido (frequentemente na alta hospitalar). Nas situações onde a coleta não é realizada nas maternidades, as mesmas deverão dispor de um formulário contendo orientação de local e data para a coleta (modelo existente no Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do PNTN), a ser publicado pela SAS/MS). Neste caso, a unidade coletora deverá, também, assumir, formalmente, o compromisso de que a coleta ocorrerá nos primeiros 30 (trinta) dias de vida do bebê, preferencialmente na 1ª semana.