



Audiência Pública:
A IMPORTÂNCIA DA CULTURA DE DADOS PÚBLICOS PARA A EFICIÊNCIA DAS
POLÍTICAS PÚBLICAS VOLTADAS ÀS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

Subnotificação de nascidos vivos com malformação congênita e
Lei 13.685 de 26 de Junho de 2018

(PL 8470/2017 de autoria Dep. Federal Carmen Zanotto PPS/SC)

Brasília
24 de Outubro 2019

Índice

- Marco Legal Recente;
- Estatísticas disponíveis;
- Impacto econômico;
- Impacto social e de saúde mental;
- Proposições para o regramento da Lei 13.685;
- Anexos

Marco Legal Recente
Lei 13.685
(sancionada em 26 de Junho de 2018)



Lei 13.685 sancionada em 26 de Junho de 2018 (fruto do PL 8470/2017 de autoria de Carmen Zanotto)

Altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, para estabelecer a notificação compulsória de agravos e eventos em saúde relacionados às neoplasias, e a Lei nº 12.662, de 5 de junho de 2012, para estabelecer a notificação compulsória de malformações congênitas.



ESTATÍSTICAS DISPONÍVEIS POR FONTE (ESTUDOS E ARTIGOS CIENTÍFICOS)



Estatística e considerações publicadas em tese de doutoramento

O estudo objetivou avaliar a cobertura, validade e confiabilidade do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC) para anomalias congênicas em hospital de Campinas x ECLAMC no mesmo período de observação;

Método: Foram utilizadas as informações contidas no banco de dados do SINASC que se referiam aos nascidos vivos, por ocorrência, nos anos 2004 e 2007, em oito hospitais dos municípios de João Pessoa, Salvador, São Paulo, Campinas, Belo Horizonte, Florianópolis e Joinville, num total de 27.945 nascidos vivos em 2004 e 25.905 em 2007.

=> População de estudo: 2.843 nascidos vivos do Centro de Atenção Integrada à Saúde da Mulher (CAISM), em 2004;

Nessa amostra, no SINASC : 92 casos com diagnóstico de anomalia congênita;

Na base de dados ECLAMC: 168 registros de nascidos vivos com anomalia congênita no CAISM.

Fonte: Luquetti, Daniela Varela[Tese]. Avaliação da qualidade das informações sobre anomalias congênicas do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, FIOCRUZ Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <https://bvssp.icict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php?id=1900>



Estatística e considerações publicadas em tese de doutoramento

	<i>US</i>	<i>Brazil</i>
<i>Population-based</i>	52 programs	National Program (Birth Certificate)
<i>National Coverage</i>	38/50 states	Nation-wide
<i>Active Surveillance</i>	15 states	None*
<i>Year of Implementation</i>	1967 (1 st)	1999
<i>Standardized National System</i>	No	Yes
<i>Data on Maternal Risk Factors</i>	Yes	No
<i>Birth Defects Research Centers</i>	8 centers (CBDRP-CDC)	ECLAMC

*Except the 32 hospitals (2% of Brazilian livebirths) participating in the Latin-American Collaborative Study of Congenital Malformations (ECLAMC)

“Avaliação da Qualidade das Informações sobre Anomalias Congênicas do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos” (Daniela Varela Luquetti – Doutora em Ciências na área de Saúde Pública)



Estatística e considerações publicadas em tese de doutoramento

Estudo em 8 hospitais de 2004 a 2007:

Tabela 1- Comparação da validade da informação sobre anomalias congênicas no SINASC em 2004 e 2007.

Município	HOSP1		HOSP2		HOSP3		HOSP4	
	João Pessoa		Joinville		Florianópolis		Campinas	
Ano	2004	2007	2004	2007	2004	2007	2004	2007
Nascidos-vivos/ano	7.138	5.942	6.126	5.646	3.900	3.727	2.823	2.734
Casos- ECLAMC (%)	306 (4,3)	333 (5,6)	101 (1,7)	103 (1,9)	125 (3,2)	92 (2,5)	160 (5,7)	128 (4,7)
Casos - SINASC (%)	192 (2,7)	139 (2,3)	51 (0,8)	58 (1,0)	67 (1,7)	52 (1,4)	91 (3,2)	124 (4,5)
Casos subnotificados	114	194	50	45	58	40	69	4
Sensibilidade (IC 95%)	62,7 (57,2-68,0)	41,7 (36,4-47,0)	50,5 (40,8-60,2)	56,3 (46,7-65,9)	53,6 (44,8-62,2)	56,5 (46,4-66,7)	56,9 (49,1-64,4)	96,8 (92,6-99,0)
Especificidade(IC 95%)	99,4 (99,1-99,5)	99,0 (98,7-99,3)	99,5 (99,3-99,7)	99,4 (99,2-99,6)	99,8 (99,5-99,9)	99,5 (99,3-99,7)	99,9 (99,6-99,9)	99,5 (99,2-99,8)
VPP (IC 95%)	81,7 (76,6-85,9)	71,3 (64,9-77,6)	63,7 (53,8-72,6)	63,7 (53,9-73,6)	88,2 (79,1-93,6)	74,3 (64,0-84,5)	96,8 (90,7-98,9)	90,5 (85,6-95,4)
VPN (IC 95%)	98,4 (98,0-98,6)	96,6 (96,2-97,1)	99,2 (98,9-99,4)	99,2 (99,0-99,4)	98,5 (98,1-98,9)	98,9 (98,6-99,2)	97,5 (96,9-98,1)	99,8 (99,6-99,9)

VPP: Valor preditivo positivo
VPN: Valor preditivo negativo

Tabela 1- Comparação da validade da informação sobre anomalias congênicas no SINASC em 2004 e 2007 (continuação)

Município	HOSP5		HOSP6		HOSP7		HOSP8	
	Belo Horizonte		Salvador		Florianópolis		São Paulo	
Ano	2004	2007	2004	2007	2004	2007	2004	2007
Nascidos-vivos/ano	2.682	2.818	2.391	2.564	1.476	1.463	1.409	1.011
Casos- ECLAMC (%)	215 (8,1)	236 (8,4)	114 (4,8)	137 (5,4)	44 (3,0)	23 (1,6)	45 (3,2)	NA
Casos - SINASC (%)	143 (5,3)	76 (2,7)	13 (0,5)	26 (1,0)	16 (1,1)	8 (0,5)	12 (0,9)	43 (4,3)
Casos subnotificados	72	160	101	111	28	15	33	NA
Sensibilidade (IC 95%)	66,5 (60,0-72,6)	32,2 (26,2-38,2)	11,4 (6,5-18,3)	19,0 (12,4-25,5)	36,4 (23,2-51,2)	34,8 (15,3-54,2)	26,7 (15,3-40,9)	NA
Especificidade(IC 95%)	99,3 (98,9-99,6)	99,7 (99,5-99,9)	99,9 (99,7-100,0)	99,8 (99,5-99,9)	99,7 (99,3-99,9)	99,8 (99,4-99,9)	100,0 (99,8-100,0)	NA
VPP (IC 95%)	89,9 (84,2-93,5)	91,6 (85,6-97,5)	92,9 (63,3-99,0)	83,9 (67,8-93,8)	80,0 (57,6-91,8)	72,7 (42,2-92,5)	100,0 (100)	NA
VPN (IC 95%)	97,2 (96,5-97,8)	94,1 (93,2-95,0)	95,7 (94,9-96,6)	95,6 (94,8-96,4)	98,1 (97,4-98,8)	99,0 (98,4-99,5)	97,6 (96,8-98,4)	NA

VPP: Valor preditivo positivo
VPN: Valor preditivo negativo



Estatística e considerações publicadas em tese de doutoramento

Categorias mais subnotificadas:

- Hydropsia (100%),
- Microcefalia (75%),
- Fissura palatina (75%),
- Doenças congênitas do coração (66%) and,
- Síndrome de Down (75%).

Resultado : **Subnotificação de 46,8%** para o conjunto dos casos de anomalias congênicas e 36,4% quando a análise foi restringida para as anomalias congênicas maiores.



Estatística e considerações publicadas em tese de doutoramento

Aproximadamente 3 milhões de nascimentos ocorrem ao ano no Brasil (DATASUS. Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos. Disponível em: www.datasus.gov.br (20-3-2009))

Estimativa: 60.000 recém-nascidos são portadores de anomalias congênicas.

“A caracterização destas crianças, da prevalência dos diferentes tipos de anomalias congênicas e a distribuição destas pelo território nacional, são informações de importância para o planejamento e implementação de programas que atendam as demandas dos portadores destas condições e de suas famílias. Portanto, a possibilidade de criação, pelo Ministério da Saúde, de um programa nacional de vigilância epidemiológica em anomalias congênicas capaz de fornecer estes indicadores de forma acurada colaboraria de forma determinante no planejamento de políticas de saúde, principalmente para a saúde infantil”.



Estimativas baseada em série histórica de ONG (13 anos de triagens e procedimentos cirúrgicos)

Análise Estatística da Operação Sorriso Brasil realizada em 2010 (presente no Brasil desde 1997) apenas considerando a Fissura Labiopalatina:

TOTAL

População: 190,755,799

Pac fissurados: 293,470

Proced.Cirurg. – backlog: 440,206

Novos Pac/ano: 4,404

Proced.Cirurg. Considerando os novos pac: 6,605

Cirurgioes Treinados no Brasil: 215

Proced/Cirurgiao para eliminar a fila atual de pacientes: 2,046

Proced/Cirurgiao para cuidar apenas dos casos novos: 31

Amostra: 8.160 pacientes triados, 3.789 pacientes operados e 5.093 procedimentos cirúrgicos realizados entre 1997 e 2009 em 10 estados da federação.



Estatísticas Recentes - 2018

Estatísticas Recentes (2018)

FONTE: NASCIMENTO, Ricardo Lima do; et al. ICD-10 impact on ascertainment and accuracy of oral cleft cases as recorded by the Brazilian national live birth information system. Am J Med Genet., v.176, p.907–9, 2018.

Disponível em:

<https://doi.org/10.1002/ajmg.a.38634>

TABLE 1 Proportion of oral cleft codes recorded in SINASC and ECLAMC Brazilian live births (2006–2010)

ICD-10 codes	Category	SINASC			ECLAMC		
		n	%	95% confidence limits	n	%	95% confidence limits
Q35_	Total cleft palate	2,808	37.4	36.1–38.9	77	21.7	17.1–27.1
Q35.X ^a	Cleft palate	39	0.5	0.4–0.7	-	-	-
Q35.1	Cleft hard palate	89	1.2	0.9–1.5	-	-	-
Q35.3	Cleft soft palate	107	1.4	1.2–1.7	-	-	-
Q35.1 + Q35.3	Incomplete cleft palate	-	-	-	43	12.1	8.8–16.3
Q35.5	Cleft hard palate with cleft soft palate	54	0.7	0.5–0.9	31	8.7	5.9–12.4
Q35.6	Cleft palate, medial	38	0.5	0.4–0.7	-	-	-
Q35.7	Cleft uvula	9	0.1	0.1–0.2	2	0.6	0.1–2.0
Q35.9	Cleft palate, unspecified	2,472	33.0	31.9–34.3	1	0.3	0.0–1.6
Q36_	Total cleft lip	2,229	29.7	28.5–31.0	96	27.04	21.9–33.0
Q36.X ^a	Cleft lip	33	0.4	0.3–0.6	6	1.69	0.6–3.7
Q36.0	Cleft lip, bilateral	238	3.2	2.8–3.6	7	2.0	0.79–4.1
Q36.1	Cleft lip, median	147	2.0	1.7–2.3	11	3.1	1.6–5.5
Q36.9	Cleft lip, unilateral	1,811	24.2	23.1–25.3	72	20.3	15.9–25.5
Q37_	Total cleft palate with cleft lip	2,461	32.8	31.5–34.2	182	51.3	44.1–59.3
Q37.X ^a	Cleft palate with cleft lip	474	6.3	5.8–6.9	2	0.6	0.1–2.0
Q37.0	Cleft hard palate with bilateral cleft lip	122	1.6	1.4–1.9	-	-	-
Q37.1	Cleft hard palate with unilateral cleft lip cleft hard palate with cleft lip NOS ^c	117	1.6	1.3–1.9	-	-	-
Q37.2	Cleft soft palate with bilateral cleft lip	36	0.5	0.3–0.7	-	-	-
Q37.3	Cleft soft palate with unilateral cleft lip cleft soft palate with cleft lip NOS ^c	55	0.7	0.5–0.9	-	-	-
Q37.4	Cleft hard and soft palate with bilateral cleft lip	50	0.7	0.5–0.9	-	-	-
Q37.5	Cleft hard and soft palate with unilateral cleft lip cleft hard and soft palate with cleft lip NOS ^c	85	1.1	0.9–1.4	-	-	-
Q37.8	Unspecified cleft palate with bilateral cleft lip	368	4.9	4.4–5.4	76	21.4	16.9–26.8
Q37.9	Unspecified cleft palate with unilateral cleft lip cleft palate with cleft lip NOS ^c	1,154	15.4	14.5–16.3	78	22.0	17.4–27.4
Q37 ^b	Cleft palate with median cleft lip	-	-	-	26	7.32	4.8–10.7
Total		7,498	100		355	100	



Estatística publicada em artigo científico (série de 5 anos)

TABLE 2 Oral clefts frequencies per 10,000 live births in ECLAMC and SINASC (2006–2010)

	SINASC			ECLAMC			O/E	z	P
	n	Per 10,000	95% confidence limits	n	Per 10,000	95% confidence limits			
Oral clefts									
Cleft palate	2,808	2.0	1.9–2.1	77	4.4	4.5–5.5	0.5	-42.5	<0.0001
Cleft lip	2,229	1.6	1.5–1.7	96	5.5	4.5–6.7	0.3	-62.1	<0.0001
Cleft lip with cleft palate	2,461	1.8	1.7–1.8	182	10.4	9.0–12.1	0.2	-100.1	<0.0001
Total oral clefts	7,498	5.4	5.3–5.5	355	20.3	18.3–22.6	0.3	-123.7	<0.0001
Livebirths	13,930,893			174,613					

Estatísticas Recentes (2018): A proporção do total de nascidos com fissura (total clefts) é de 20,3 para cada 10.000 no levantamento do ECLAMC. Representando 1 para cada 500 nascidos vivos, que se aproxima da estatística da Operação Sorriso de 1 para cada 650 nascidos vivos.

FONTE: NASCIMENTO, Ricardo Lima do; et al. ICD-10 impact on ascertainment and accuracy of oral cleft cases as recorded by the Brazilian national live birth information system. *Am J Med Genet.*, v.176, p.907–9, 2018.

Disponível em: <https://doi.org/10.1002/ajmg.a.38634>



Estatística publicada em artigo científico (série de 5 anos)

- Fonte: SOUSA, Giselle Firmino Torres de; RONCALLI, Angelo Giuseppe. Orofacial clefts in Brazil and surgical rehabilitation under the Brazilian National Health System. Braz. oral res., São Paulo , v. 31, e23, 2017 .

Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-83242017000100222&lng=en&nrm=iso

Access on 21 May 2019.

Epub Mar 30, 2017 <http://dx.doi.org/10.1590/1807-3107bor-2017.vol31.0023>

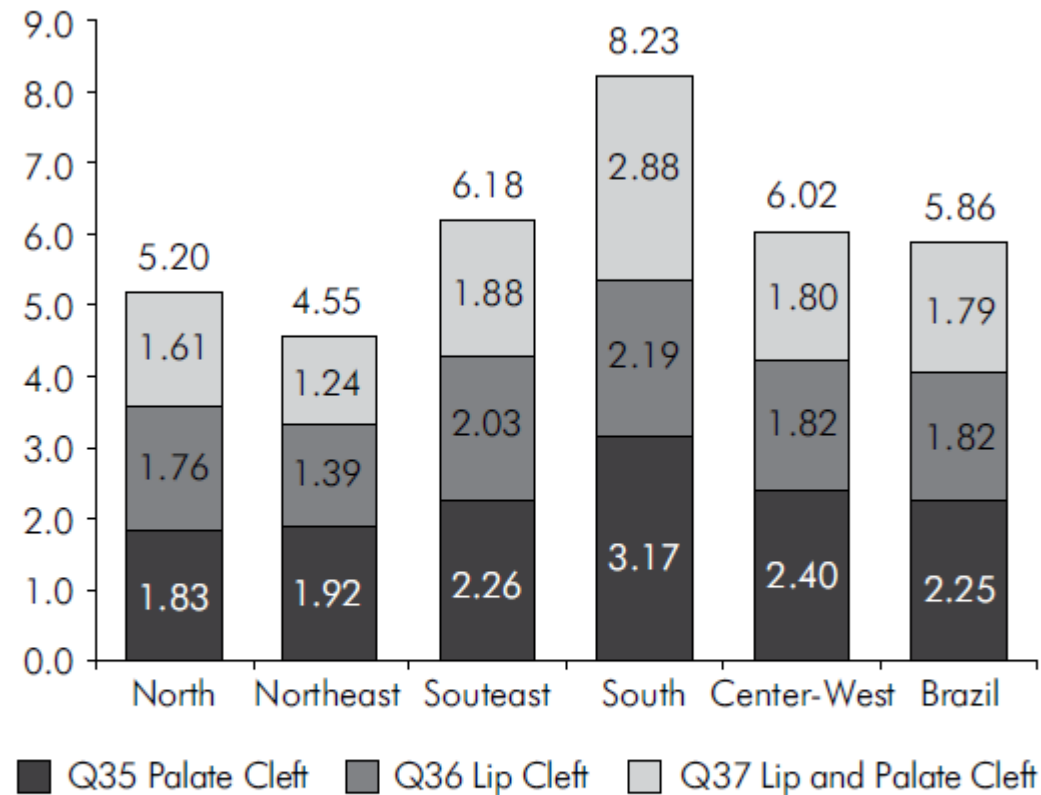


Figure 1. Orofacial cleft prevalence per 10,000 live births, according to region and type of malformation, in Brazil from 2009 to 2013.



Estatística publicada em artigo científico (série de 5 anos)

Estatísticas Recentes (2009 - 2013): Distribuição dos registros de fissura, procedimentos cirúrgicos, custos e cobertura dos casos através dos procedimentos (por Unidade Federativa).

FONTE Fonte: SOUSA, Giselle Firmino
Torres de; RONCALLI, Angelo Giuseppe.
Orofacial clefts in Brazil and surgical
rehabilitation under the Brazilian National
Health System. Braz. oral res., São Paulo ,
v. 31, e23, 2017 .

Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-83242017000100222&lng=en&nrm=iso

access on 21 May 2019. Epub Mar 30,
2017.

<http://dx.doi.org/10.1590/1807-3107bor-2017.vol31.002>

Table 1. Distribution of cases of orofacial cleft, surgical procedures, costs and coverage of surgical procedures in Brazil, 2009-2013.
Source: SINASC and SIH.

Federative unit / Region	Surgical procedures for orofacial clefts	Live births with orofacial cleft	Costs in Brazilian Reais	Coverage (%)
North Region	137	733	159,952.00	18.69
Rondônia	39	74	41,033.34	52.70
Acre	2	17	824.78	11.76
Amazonas	6	235	4,736.52	2.55
Roraima	32	34	29,064.78	94.12
Pará	27	304	26,812.46	8.88
Amapá	2	18	10,065.82	11.11
Tocantins	29	51	47,414.30	56.86
Northeast Region	298	1,734	457,148.01	17.19
Maranhão	24	147	48,425.96	16.33
Piauí	15	53	24,376.38	28.30
Ceará	70	317	92,887.81	22.08
Rio Grande do Norte	6	119	2,698.66	5.04
Paraíba	5	129	3,455.98	3.88
Pernambuco	119	377	168,053.25	31.56
Alagoas	17	78	42,158.05	21.79
Sergipe	2	105	11,494.58	1.90
Bahia	40	409	63,597.34	9.78
Southeast Region	708	3,127	1,196,543.24	22.64
Minas Gerais	107	562	194,385.51	19.04
Espírito Santo	12	95	54,598.75	12.63
Rio de Janeiro	171	513	255,951.70	33.33
São Paulo	418	1,957	691,607.28	21.36
South Region	206	1,422	392,954.59	14.49
Paraná	46	576	58,410.32	7.99
Santa Catarina	50	319	117,694.69	15.67
Rio Grande do Sul	110	527	216,849.58	20.87
Center-West Region	96	626	109,295.50	15.34
Mato Grosso do Sul	19	114	22,332.13	16.67
Mato Grosso	20	173	10,632.78	11.56
Goiás	14	240	32,631.28	5.83
Distrito Federal	43	99	43,699.31	43.43
Brazil	2,794	14,658	4,522,491.18	18.91



PROPOSIÇÕES PARA O REGRAMENTO DA Lei 13.685 (sancionada em 26 de Junho de 2018)



Lei 13.685 sancionada em 26 de Junho de 2018

Fatores críticos para o funcionamento da Lei :

- 1) Aumentar o investimento governamental no SINASC para que haja uma melhoria da qualidade da atual rede de notificação governamental já existente;
- 2) Aumentar a cobrança sobre os gestores do SINASC, em nível municipal, estadual e federal, no sentido de implementar iniciativas e cobrar que sejam efetivamente realizadas, no que se refere a correta notificação;
- 3) Criação de um Sistema de Vigilância epidemiológica em anomalias congênitas no Brasil e avaliar a inclusão de campos importantes para os estudos epidemiológicos (como “etnia”), através de consulta dos principais centros de pesquisa do país;
- 4) Estabelecer uma parceria formal com o ECLAMC, um estudo colaborativo com mais de 40 anos de experiência em vigilância epidemiológica em anomalias congênitas de base hospitalar;
- 5) Distribuição ampla de Manuais para preenchimento de DNV, a ser feita pelas Secretarias Estaduais, seguida de cursos gratuitos oferecidos pela Secretaria Estaduais, para capacitar os profissionais para preenchimento correto do documento;



Lei 13.685 sancionada em 26 de Junho de 2018

Fatores críticos para o funcionamento da Lei :

- 6) Obrigatoriedade que a DNV seja preenchida por profissional de saúde e somente na ausência deste, em situações muito remotas, poderiam ser autorizadas outras pessoas, que não sejam profissionais de saúde, mas que estejam ligadas à assistência de alguma forma, a preencherem a DNV;
- 7) Alterar o processo de codificação e digitação das DNV, realizado no Centro de Vigilância Epidemiológica do município, para que mais de um único defeito, codificado com base na CID-10, possa ser escolhido para ser repassado à Secretaria Estadual de Saúde (avaliar viabilidade com o DATASUS);
- 8) Aumentar a “penalidade” para quem falhar na cadeia de informações, depois de empreendidos todos os esforços de capacitação e conscientização dos colaboradores;
- 9) Implementar “bonificação” para quem notificar adequadamente;
- 10) Determinar um órgão para fiscalizar se a lei é cumprida ou intensificar a utilização do canal de comunicação (telefone 136)



Lei 13.685 sancionada em 26 de Junho de 2018 (fruto do PL 8470/2017 de autoria de Carmen Zanotto)

Proposições da Sociedade Civil Organizada:

- Desenvolver manuais para os profissionais responsáveis pela descrição das anomalias congênitas e para os codificadores (como da SMS-SP), com definição precisa de caso de anomalia congênita.
- Realização de campanha nacional para a sociedade em geral (com a criação do dia da malformação congênita), nas sociedades médicas e nos hospitais de atenção à gestante e ao parto, SMS e SES de conscientização sobre a importância da informação sobre anomalias congênitas.
- Orientação aos hospitais para a criação de um espaço padronizado no prontuário reservado para o diagnóstico de anomalia congênita tornando o diagnóstico (ou ausência de) mais acessível para o preenchimento dos campos 6 e 41 da DN.
- Alocação de tempo específico para os profissionais envolvidos com o preenchimento da DN desenvolverem esta atividade (preenchimento da DN, procurar o médico responsável para esclarecer dúvidas de diagnóstico, busca nos prontuários).



Lei 13.685 sancionada em 26 de Junho de 2018 (fruto do PL 8470/2017 de autoria de Carmen Zanotto)

Proposições da Sociedade Civil Organizada:

- Estímulo para a retificação de dados sobre anomalias congênitas, para diagnósticos realizados após preenchimento da DN, por meio de correio eletrônico ou formulário específico enviado pelo hospital a SMS.
- Disponibilidade de serviço telefônico e/ou eletrônico para atender a dúvidas sobre a notificação de anomalias congênitas e sua codificação, pelo menos a nível estadual (e/ou intensificação do uso do canal da ouvidoria através de campanhas de comunicação – telefone 136).
- Criação de incentivos para hospitais e SMS com boa cobertura e baixa proporção de brancos e ignorados / penalidades para os que tiverem alta proporção de brancos e ignorados ([vide sugestões baseadas no regramento vigente no ANEXOIII – Portarias e ECA](#)).
- Estimular a interação das SMS com os hospitais para solicitar esclarecimentos de dados inconsistentes referentes a anomalias congênitas (assim como muitas SMS já fazem de rotina para incongruências de outras variáveis como peso, idade materna e idade gestacional)



Lei 13.685 sancionada em 26 de Junho de 2018 (fruto do PL 8470/2017 de autoria de Carmen Zanotto)

Proposições da Sociedade Civil Organizada:

Em relação a codificação das anomalias congênitas

- Capacitação dos responsáveis pela codificação das anomalias congênitas no SINASC, incluindo o esforço de enfatizar nas universidades de medicina e enfermagem a importância e o impacto econômico e social do correto preenchimento.
- Orientar codificadores a evitar o uso de códigos inespecíficos como Q89.9 (malformações congênitas não especificadas). O código Q89.8 (outras malformações congênitas especificadas) deve ser incluído como código adicional para facilitar a identificação de casos com anomalias múltiplas.
- Controles periódicos da qualidade da codificação. Para que isto seja possível, sugerimos que um novo campo seja criado no sistema eletrônico para que a descrição da anomalia congênita seja digitada na íntegra (assim as anomalias congênitas poderão ser prontamente recodificadas para uma análise de sua confiabilidade).



Lei 13.685 sancionada em 26 de Junho de 2018 (fruto do PL 8470/2017 de autoria de Carmen Zanotto)

Proposições da Sociedade Civil Organizada:

- Criação de um Programa de Vigilância Epidemiológica de Anomalias Congênicas, compreendendo atividades de monitoração de prevalências e suas tendências, investigação de alarmes de epidemias e produção de boletins epidemiológicos .
- Utilização dos outros sistemas de informação em saúde para aumentar a cobertura da vigilância epidemiológica em anomalias congênicas, tais como o SIM (Sistema de Informações de Mortalidade), o SIH (Sistema de Informações Hospitalares) e o SIASUS (Sistema de Informação Ambulatorial).
- Estabelecer um programa de vigilância epidemiológica de anomalias congênicas de qualidade nos mais de 5.000 municípios do Brasil é uma tarefa árdua e longa. Em curto prazo, sugerimos que cidades sentinelas, em todos os estados, sejam escolhidas baseadas em número anual de nascidos vivos, áreas de risco para agentes teratogênicos (como por exemplo, regiões endêmicas de hanseníase) ou de interesse para estudos etiológicos ou genéticos (áreas com elevada prevalência de determinado tipo de anomalia congênita). Nos estados da federação, o CONASS, CONSASEMS e COSEMS poderão servir de instâncias de cooperação.

(<https://www.conasems.org.br> ; <https://www.conass.org.br>)



Lei 13.685 sancionada em 26 de Junho de 2018 (fruto do PL 8470/2017 de autoria de Carmen Zanotto)

Proposições da Sociedade Civil Organizada:

- Divulgação ampla da análise sobre anomalias congênitas resultantes do monitoramento/fiscalização, com relatórios para cada hospital.
- Estabelecer parceria com a Secretaria de Vigilância Ambiental para a monitoração de áreas de risco e investigação de epidemias.



ANEXOS



Anexo I: documentos mencionados

Declaração de Nascidos Vivos

Modelo da Declaração de Nascido Vivo

República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde
19 Vias e Secretaria de Saúde

Declaração de Nascido Vivo nº _____

I	Cidade	1. Endereço	_____ Cidade	2. Registro	_____ Cidade
		3. Município	_____ Cidade	4. UF	_____ Cidade
II	Local de ocorrência	5. Local de ocorrência	<input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Clínica <input type="checkbox"/> Casa <input type="checkbox"/> Outro	6. Estabelecimento	_____ Cidade
		7. Endereço da ocorrência, ao tipo de local, ao telefone, ao e-mail, ao endereço eletrônico	_____ Cidade	8. Número	_____ Cidade
III	Município	9. Município	_____ Cidade	10. UF	_____ Cidade
		11. Estado	_____ Cidade	12. UF	_____ Cidade
IV	Data da partição	13. Data da partição	_____ Cidade	14. Hora	_____ Cidade
		15. Tipo de parto	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Cesáreo	16. Tipo de parto	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Cesáreo
V	Sexo da criança	17. Sexo da criança	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino	18. Sexo da criança	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
		19. Sexo da criança	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino	20. Sexo da criança	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
VI	Assinatura	21. Assinatura	_____ Cidade	22. Assinatura	_____ Cidade
		23. Assinatura	_____ Cidade	24. Assinatura	_____ Cidade
VII	Assinatura	25. Assinatura	_____ Cidade	26. Assinatura	_____ Cidade
		27. Assinatura	_____ Cidade	28. Assinatura	_____ Cidade

ATENÇÃO : ESTE DOCUMENTO NÃO SUBSTITUI A CERTIDÃO DE NASCIMENTO
O Registro de Nascimento é obrigatório por lei.
Para registrar esta criança, o pai ou responsável deverá levar este documento ao cartório de registro civil.



Anexo I: documentos mencionados

Declaração de Nascidos Vivos

Identificação do Recém-nascido	1 Nome do Recém-nascido			
	Data e hora do nascimento		3 Sexo	
	2 Data	Hora		
4 Peso ao nascer	5 Índice de Apgar	6 Detectada alguma anomalia ou defeito congênito? Caso afirmativo, usar o bloco anomalia congênita para descrevê-las		
em gramas	1º minuto	5º minuto	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> Ignorado	



Anexo I: documentos mencionados

Declaração de Nascidos Vivos



VI Anomalia congênita	41 Descrever todas as anomalias ou defeitos congênitos observados



Anexo II: documentos mencionados ECLAMC

NOME: _____ RESPOSTA: _____ MÃE: _____ <input type="checkbox"/> Maternidade <input type="checkbox"/> Cuidado seguido <input type="checkbox"/> Cuidado de segundo DE		ECLAMC HOSPITAL: _____ Nº Fone: _____ Nº 000: _____ GÊNERO: _____ EPIC: _____ SEXO: _____ ALTA: _____ BARRER: _____ SINTO: _____ SINTOMAS: _____ INFECCION: _____ LESÃO DE DENTISTAS: _____ PLACENTA: _____ GÊNERO: _____ RAÇA: _____	
CONSULTA POR: _____ USUÁRIO: _____ Nº: _____ DATA: _____ RESULTADO: _____		PLACENTA: _____ GÊNERO: _____ RAÇA: _____	
ANTECEDENTES: _____ MURICACIÃO: _____ BARRER: _____ SINTOMAS: _____ LESÃO DE DENTISTAS: _____ PLACENTA: _____ GÊNERO: _____ RAÇA: _____		ANTECEDENTES: _____ MURICACIÃO: _____ BARRER: _____ SINTOMAS: _____ LESÃO DE DENTISTAS: _____ PLACENTA: _____ GÊNERO: _____ RAÇA: _____	
ANTECEDENTES: _____ MURICACIÃO: _____ BARRER: _____ SINTOMAS: _____ LESÃO DE DENTISTAS: _____ PLACENTA: _____ GÊNERO: _____ RAÇA: _____		ANTECEDENTES: _____ MURICACIÃO: _____ BARRER: _____ SINTOMAS: _____ LESÃO DE DENTISTAS: _____ PLACENTA: _____ GÊNERO: _____ RAÇA: _____	



Anexo II: documentos mencionados ECLAMC no detalhe

NOME=		E C L A M C					
RESIDÊNCIA=rua _____ bairro: _____		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
telefone: _____	Município: <input type="checkbox"/> este <input type="checkbox"/> outro= _____	HOSPITAL		DIA MÊS ANO			
<input type="checkbox"/> Malformado <input type="checkbox"/> Controle seguinte <input type="checkbox"/> Controle não seguinte DE		Nº Pront. _____		Dr. _____			
MALFORMAÇÕES		PESO __ __ __ __ g		GESTA __ __			
		<input type="checkbox"/> PIG <input type="checkbox"/> AIG <input type="checkbox"/> GIG		IDADE GESTAC __ __ semanas			
		NASCIDO <input type="checkbox"/> vivo <input type="checkbox"/> morto <input type="checkbox"/> aborto		SEXO <input type="checkbox"/> masc <input type="checkbox"/> femin <input type="checkbox"/> intersexo			
		ALTA <input type="checkbox"/> vivo <input type="checkbox"/> morto <input type="checkbox"/> sem alta		Idade __ __ dias			
		APRESEN <input type="checkbox"/> cefal <input type="checkbox"/> podal <input type="checkbox"/> outra		PARTO <input type="checkbox"/> espou <input type="checkbox"/> vacum <input type="checkbox"/> forcp <input type="checkbox"/> cesárea			
		GEMELAR <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim: _____		EVIDÊNCIAS		IRMÃO GÊMEO NÃO MALFORMADO	
		<input type="checkbox"/> Clínica		ORDEM <input type="checkbox"/> 1° <input type="checkbox"/> 2° <input type="checkbox"/> outra		NASCIDO: <input type="checkbox"/> vivo <input type="checkbox"/> morto ou AE	
		<input type="checkbox"/> Radiológica		ALTA <input type="checkbox"/> vivo <input type="checkbox"/> morto		<input type="checkbox"/> NE	
		<input type="checkbox"/> Cirurgias		SEXO <input type="checkbox"/> masc <input type="checkbox"/> femi		<input type="checkbox"/> NE	
		<input type="checkbox"/> Autópsia		A/PRES <input type="checkbox"/> cefal <input type="checkbox"/> podal		<input type="checkbox"/> outra	
<input type="checkbox"/> US.Pré-natal		PARTO <input type="checkbox"/> asp <input type="checkbox"/> vac <input type="checkbox"/> forc <input type="checkbox"/> cesar		PESO= __ __ __ __			
<input type="checkbox"/> US.Pós-natal		IDADE DE DIAGNÓSTICO		DEIXE EM BRANCO			
<input type="checkbox"/> Ecocardió		<input type="checkbox"/> PRÉ-NATAL <input type="checkbox"/> NATAL (1° dia)		1 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> SR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/> Citogenet		<input type="checkbox"/> PÓS-NATAL __ __		2 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> SM <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
		Marcar: (Dias) (Meses) (Anos)		3 <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			



Anexo III: penalidades afins, previstas em regulação vigente

PORTARIA Nº 116, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2009

[HTTP://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/SVS/2009/PRT0116_11_02_2009.HTML](http://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/SVS/2009/PRT0116_11_02_2009.HTML)

➔ Art. 43. A falta de alimentação de dados no SIM e no SINASC, no volume esperado com base nos arts. 34 e 35 desta Portaria, por 2 (dois) meses consecutivos ou 3 (três) meses alternados no prazo de um ano, ensejará a suspensão das transferências fundo a fundo do Ministério da Saúde para os Estados, Distrito Federal e os Municípios, dos recursos do bloco da Atenção Básica, em conformidade com o Art. 37 da Portaria nº. 204/GM, de 29 de janeiro de 2007.

PORTARIA 204/GM DE 29 DE JANEIRO DE 2007 SE DESTINA A REGULAMENTAR o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.

[HTTPS://CONTAS.TCU.GOV.BR/ETCU/OBTERDOCUMENTOSISDOC?SEABRIRDOCNOBROWSER=TRUE&CODARQCATALOGADO=6025235&CODPAPELTRAMITAVEL=49967271](https://CONTAS.TCU.GOV.BR/ETCU/OBTERDOCUMENTOSISDOC?SEABRIRDOCNOBROWSER=TRUE&CODARQCATALOGADO=6025235&CODPAPELTRAMITAVEL=49967271)

➔ Art. 37. As transferências fundo a fundo do Ministério da Saúde para os Estados, Distrito Federal e os Municípios serão suspensas nas seguintes situações: I - referentes ao bloco da Atenção Básica, quando da falta de alimentação dos Bancos de Dados Nacionais estabelecidos como obrigatórios, por dois meses consecutivos ou três meses alternados, no prazo de um ano e para o bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar quando se tratar dos Bancos de Dados Nacionais SIA, SIH e CNES;



Anexo III: penalidades afins, previstas em regulação vigente

PORTARIA 204/GM DE 29 DE JANEIRO DE 2007 SE DESTINA A REGULAMENTAR o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.

<HTTPS://CONTAS.TCU.GOV.BR/ETCU/OBTERDOCUMENTOSISDOC?SEABRIRDOCNOBROWSER=TRUE&CODARQCATALOGADO=6025235&CODPAPELTRAMITAVEL=49967271>

➔ Art. 34. As Secretarias Estaduais de Saúde garantirão a transferência dos dados para o módulo nacional do Sistema, no prazo de até 60 (sessenta) dias após o encerramento do mês de ocorrência do nascimento ou óbito, no volume esperado, por meio eletrônico, via aplicativo, de modo contínuo, regular e automático, para alcançar as seguintes metas e prazos:

I - Os parâmetros adotados para estipular o volume de eventos esperados serão definidos com base nas coberturas (razão entre coletados e esperados) alcançadas por cada UF no último ano estatístico encerrado e publicado, conforme os seguintes estratos: a) Para as UF com cobertura superior a 90%, será adotado como parâmetro para estipular óbitos e nascimentos esperados em cada mês, o número de registros informados pela UF por meio do próprio sistema de informação nos últimos 5 (cinco) anos. b) Para as UF com cobertura igual ou inferior a 90%, será adotado como parâmetro para estipular óbitos e nascimentos esperados em cada mês, valor calculado a partir das estimativas adotadas pelo gestor nacional do sistema para o ano corrente, e na sua ausência, para o ano anterior.

II - O parâmetro adotado para monitorar o volume de eventos a serem transferidos no prazo de até 60 (sessenta) dias após o encerramento do mês de ocorrência será definido com base em um percentual pactuado anualmente, que deverá ser aplicado sobre a cobertura alcançada por cada UF no último ano estatístico encerrado e publicado, conforme Anexo IV.



Anexo III: penalidades afins, previstas em regulação vigente

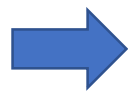
PORTARIA 204/GM DE 29 DE JANEIRO DE 2007 SE DESTINA A REGULAMENTAR o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.

<HTTPS://CONTAS.TCU.GOV.BR/ETCU/OBTERDOCUMENTOSISDOC?SEABRIRDOCNOBROWSER=TRUE&CODARQCATALOGADO=6025235&CODPAPELTRAMITAVEL=49967271>

III - O Ministério da Saúde emitirá Nota Técnica anualmente apontando em que estrato se enquadra cada UF para as finalidades que preconizam os incisos I e II deste Artigo.

IV -O Ministério da Saúde emitirá Nota Técnica no prazo máximo de 90 (noventa) dias após a publicação desta Portaria, definindo normas, fluxos e instrumentos sobre a notificação negativa de óbitos e nascimentos por local de ocorrência, que passa a ser então obrigatória, sempre que não ocorram óbitos em um determinado mês.

V -A SVS/MS poderá, por meio de normas específicas definir prazos diferenciados para a digitação e envio de dados sobre eventos especiais, como óbitos infantis, maternos, e outros relacionados direta ou indiretamente a agravos de interesse epidemiológico.



Art. 35. As Secretarias Municipais de Saúde e os DSEI deverão disponibilizar os arquivos de transferência ao gestor estadual, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o encerramento do mês de ocorrência, com o volume esperado de registros, segundo parâmetros a serem definidos pelo gestor estadual para viabilizar o alcance de suas metas junto ao gestor nacional. Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá indicar parâmetros para estimar volume esperado de nascimentos e óbitos por Município ou micro-regiões formadas por municípios de residência, como forma de apoiar o Gestor Estadual no acompanhamento do envio de dados pelos municípios de que trata o caput deste Artigo.



Anexo III: penalidades afins, previstas em regulação vigente

PORTARIA 204/GM DE 29 DE JANEIRO DE 2007 SE DESTINA A REGULAMENTAR o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.

<HTTPS://CONTAS.TCU.GOV.BR/ETCU/OBTERDOCUMENTOSISDOC?SEABRIRDOCNOBROWSER=TRUE&CODARQCATALOGADO=6025235&CODPAPELTRAMITAVEL=49967271>

➔ ANEXO IV :Parâmetros adotados para monitoramento da regularidade no envio de dados

Parâmetros adotados para monitorar o volume de registros de óbitos e nascimentos a serem transferidos no prazo de até 60 (sessenta) dias após o mês de ocorrência:

I - UF com cobertura superior a 90% - Transferência de percentual a ser pactuado anualmente de 1/12 da projeção realizada a partir de uma série de dados do próprio sistema de informação nos últimos cinco anos.

II - UF com cobertura entre > 80 e $\leq 90\%$ - Transferência de percentual a ser pactuado anualmente de 1/12 de 90% da estimativa projetada com base nas estimativas dos últimos cinco anos.

III - UF com cobertura entre > 70 e $\leq 80\%$ - Transferência de percentual a ser pactuado anualmente de 1/12 de 80% da estimativa projetada com base nas estimativas dos últimos cinco anos

IV - UF com cobertura entre > 60 e $\leq 70\%$ - Transferência de percentual a ser pactuado anualmente de 1/12 de 70% da estimativa projetada com base nas estimativas dos últimos cinco anos.

V - UF com cobertura $\leq 60\%$ - Transferência de percentual a ser pactuado anualmente 1/12 de 60% da estimativa projetada com base nas estimativas dos últimos cinco anos.



Anexo III: penalidades afins, previstas em regulação vigente

ECA - Lei nº 8.069 de 13 de Julho de 1990 Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências.



Art. 229. Deixar o médico, enfermeiro ou dirigente de estabelecimento de atenção à saúde de gestante de identificar corretamente o neonato e a parturiente, por ocasião do parto, bem como deixar de proceder aos exames referidos no art. 10 desta Lei:

Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Parágrafo único. Se o crime é culposo: Pena - detenção de dois a seis meses, ou multa

Art. 10 do ECA:

Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos; Ver tópico

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

VI - acompanhar a prática do processo de amamentação, prestando orientações quanto à técnica adequada, enquanto a mãe permanecer na unidade hospitalar, utilizando o corpo técnico já existente.



ANEXO IV

**Estatísticas Recentes (2009 - 2013):
Distribuição espacial dos registros no
SINASC realizados por Unidade
Federativa. A alta incidência em estados
mais ao Sul pode indicar maior índice de
subnotificação no Norte e Nordeste.**

FONTE: Artigo: Orofacial clefts in Brazil and surgical rehabilitation under the Brazilian National Health System (13 de fevereiro de 2017)

Autores: Giselle Firmino Torres de SOUSA/Angelo Giuseppe RONCALLI

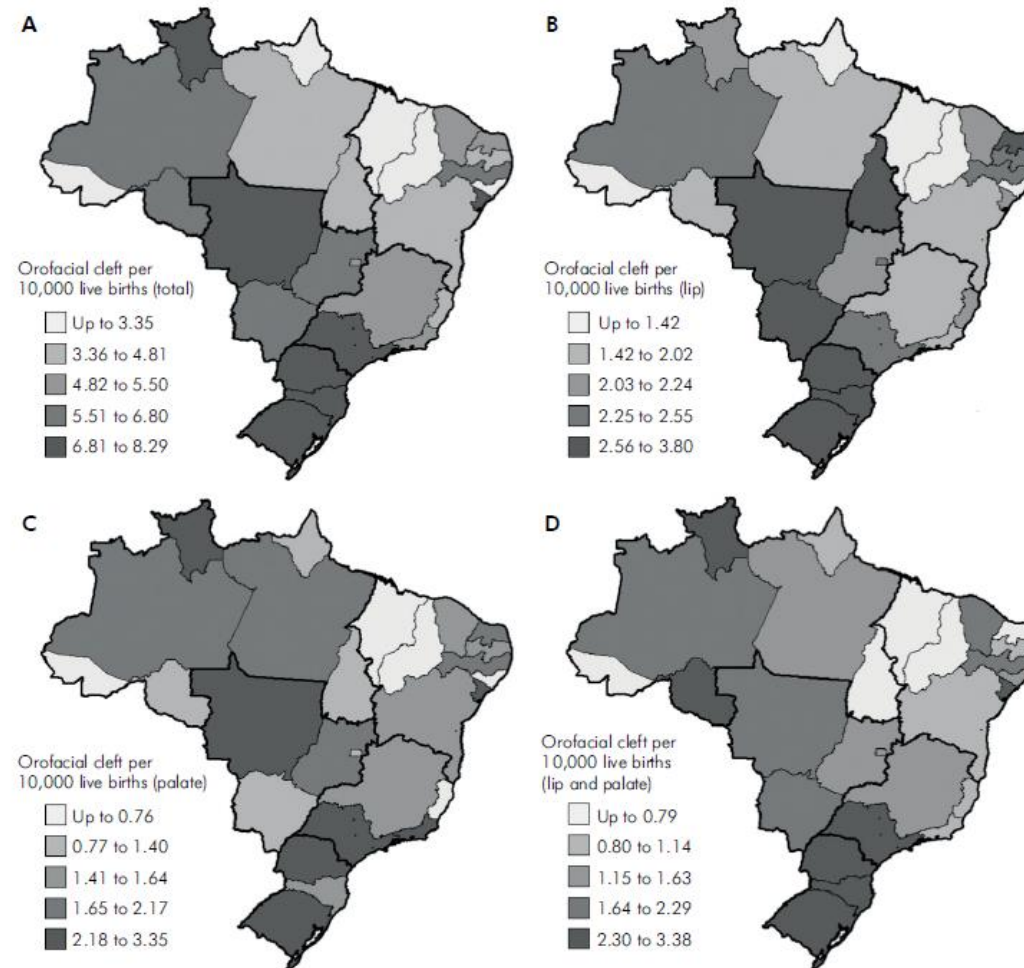


Figure 3. Spatial distribution of orofacial cleft prevalence per 10,000 live births in Brazil from 2009 to 2013.

