



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

## **LEITOR ÓPTICO DA MATURIDADE DA PELE NEONATAL**

para a avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos  
para determinação de prematuridade

## **2026 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

### **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

### **Layout e diagramação**

Patricia Mandetta Gandara

Ana Júlia Trovo da Mota

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# LEITOR ÓPTICO DA MATURIDADE DA PELE NEONATAL

para a avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos  
para determinação de prematuridade

## **Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 29/12/2022 para o leitor óptico da maturidade da pele neonatal (Premie-Test®):**

O dispositivo Premie-Test® foi desenvolvido para detectar os recém-nascidos pré-termo, analisando as propriedades fotobiológicas da pele dos recém-nascidos. Essa tecnologia não invasiva e não ionizante apresenta uma ponta de prova que contém emissores e receptores de luz que é colocada em contato com o pé do recém-nascido e fornece um valor da Idade Gestacional estimada em segundos, além das probabilidades da necessidade de cuidados intensivos, suporte ventilatório e da Síndrome do Desconforto Respiratório, relacionadas com a Maturidade Pulmonar do recém-nascido. O dispositivo fornece aquisição automática de dados com influência mínima do operador e o valor da idade gestacional, e das probabilidades citadas acima são exibidos diretamente na tela do dispositivo.

## **Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec\*:**

Avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação de prematuridade.

## **Recomendação final da Conitec:**

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou a incorporação, ao SUS, do leitor óptico da maturidade da pele neonatal para pacientes recém-nascidos.

## **Decisão final:**

PORTARIA SCTIE/MS Nº 17, DE 10 DE MARÇO DE 2026: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o leitor óptico da maturidade da pele neonatal para pacientes recém-nascidos.

\*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

## **O que é a prematuridade?**

Um bebê é considerado prematuro quando nasce antes de completar 37 semanas de gestação. A prematuridade é uma das principais causas de morte de recém-nascidos, sendo responsável por até 35% das mortes de bebês com menos de 28 dias de vida e por 18% das mortes de crianças com até cinco anos de idade. Todos os anos, cerca de 11% dos nascimentos ocorrem de forma

---

prematura, o que corresponde a aproximadamente 15 milhões de casos no mundo. O Brasil acompanha as taxas mundiais gerais, refletindo um relevante problema de saúde pública.

Bebês prematuros têm mais chances de apresentar problemas de saúde, tanto no período após o nascimento quanto ao longo da vida. Eles podem enfrentar dificuldades respiratórias, infecções e outras complicações graves, além de precisarem de mais cuidados médicos e possíveis internações. Desse modo, três aspectos são essenciais na avaliação de bebês prematuros: a idade gestacional no momento do nascimento, o peso e as condições da pele.



Saber com precisão quantas semanas o bebê tinha ao nascer é fundamental, pois ajuda os profissionais a decidirem os cuidados mais adequados. Considerando esse aspecto, os bebês prematuros podem ser classificados em quatro grupos:

- **Prematuros tardios** (entre 34 semanas e 36 semanas e 6 dias).
- **Prematuros moderados** (entre 32 semanas e 33 semanas e 6 dias).
- **Muito prematuros** (entre 28 semanas e 31 semanas e 6 dias).
- **Prematuros extremos** (menos de 28 semanas).

O segundo aspecto é o peso do bebê, um fator importante para avaliar os riscos e planejar o acompanhamento após o nascimento. A avaliação combinada da idade gestacional e do peso do bebê ajuda a classificá-lo como Pequeno para a Idade Gestacional (PIG), adequado para a Idade Gestacional (AIG) ou Grande para a Idade Gestacional (GIg).

Por fim, a condição da pele do bebê também merece atenção. A pele é desenvolvida entre a 30ª e a 37ª semana de gestação. Quando o nascimento acontece antes desse período, ela ainda está imatura, o que aumenta o risco de infecções, desidratação e dificuldade para manter a temperatura do corpo. Além disso, estudos mostram que o nível de maturidade da pele pode indicar o estado dos pulmões, já que ambos se desenvolvem juntos e têm a mesma origem no corpo. Assim, uma pele imatura pode indicar que os pulmões ainda não estão completamente desenvolvidos, o que aumenta o risco de problemas respiratórios graves, como a Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR), de falta de oxigênio, de lesões no cérebro, da necessidade de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e até de morte.

---

## Como os bebês prematuros são tratados no SUS?

Avaliar a idade gestacional e a maturidade dos pulmões logo após o nascimento é fundamental para orientar o manejo clínico. Durante a gravidez, o melhor exame para determinar a idade gestacional é o ultrassom, que deve ser realizado, preferencialmente, entre a 8ª e a 12ª semana de gravidez, até a 14ª semana.

Quando há risco de parto prematuro, é recomendado o uso de corticoides, entre a 24ª e a 34ª semana de gestação, para acelerar o amadurecimento dos pulmões do bebê e reduzir a ocorrência de SDR, sangramento no cérebro e inflamação grave no intestino (enterocolite necrosante). Após o nascimento, o bebê prematuro pode precisar de medicamentos e aparelhos para ajudar na respiração, além de cuidados intensivos adaptados às suas necessidades. Além disso, suporte geral e uma boa nutrição também são fundamentais para sua recuperação.

### Produto analisado: leitor óptico da maturidade da pele neonatal

A BirthTech Dispositivos para a Saúde Ltda. solicitou à Conitec a avaliação da incorporação, ao SUS, do leitor óptico da maturidade da pele neonatal para a avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação de prematuridade.

O leitor óptico da maturidade da pele neonatal é um equipamento que utiliza luz para medir, de forma rápida e não invasiva, a idade gestacional e a maturidade pulmonar do recém-nascido. Ele funciona com uma sonda que é colocada no pé do bebê. Essa sonda emite luz e capta sinais específicos da pele, que são processados digitalmente. Com isso, o equipamento consegue estimar, com precisão, a idade gestacional, indicar o grau de maturidade dos pulmões e avaliar se o bebê precisa de ajuda para respirar ou de outras intervenções imediatas.

Para estimar a idade gestacional, a análise das evidências clínicas comparou o uso do leitor óptico com o ultrassom, realizado até a 13ª semana e 6 dias de gestação, e com a data da última menstruação. Os resultados mostraram que o leitor óptico tem alta precisão para estimar a idade gestacional, mesmo na ausência de informações confiáveis sobre a data da última menstruação ou do ultrassom. Também foi observado que o leitor óptico pode ajudar a identificar a imaturidade pulmonar, bem como a necessidade de ventilação mecânica e de internação em UTI. Contudo, a capacidade de identificar a Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR) apresentou limitações em bebês com peso muito baixo ao nascer. Em relação à segurança, não foram relatados eventos adversos. No entanto, vale ressaltar algumas limitações, como a falta de detalhes sobre os achados de segurança e a ausência de informações sobre isso em

---

alguns estudos. Cabe destacar também que a qualidade da evidência foi considerada de baixa a moderada.

A análise econômica realizada pelo demandante comparou os custos do leitor óptico com os de três métodos já utilizados para estimar a idade gestacional: a data da última menstruação confiável (DUMC), a data da última menstruação não confiável (DUMN) e o ultrassom (USG). Para o cálculo foram extraídos, do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM (SIGTAP), o custo da ultrassonografia transvaginal, da primeira consulta de pediatria ao recém-nascido, da diária de unidade de terapia intensiva em pediatria, do diagnóstico e/ou atendimento de urgência em clínica pediátrica e o custo da internação em unidade de terapia intensiva em pediatria, com permanência média de 51 dias. Em relação ao custo do leitor óptico pelo demandante, foi considerado o preço fornecido pelo demandante. O leitor óptico alcançou maior precisão e custo inferior ao da DUMN. No entanto, esta análise apresentou limitações, como o uso de dados possivelmente superestimados para definir a precisão da DUMC e do USG (métodos diferentes, que receberam o mesmo valor).

O grupo elaborador do relatório técnico refez os cálculos, utilizando os mesmos parâmetros adotados pelo demandante e considerando o valor de R\$ 11 mil para o leitor óptico. Os resultados foram parecidos, mostrando que o leitor óptico tem custo maior que a ultrassom no 1º trimestre, com precisão semelhante ou um pouco menor. Já em comparação à data da última menstruação (confiável ou não), o leitor teve custo menor e melhor desempenho para identificar com precisão a idade gestacional e a detectar precocemente a Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR) em comparação com a DUMN.

Quanto ao impacto orçamentário, caso o leitor óptico seja incorporado ao SUS, o demandante estimou uma economia de R\$ 1 bilhão em cinco anos. Já a equipe elaboradora estimou uma redução de aproximadamente R\$ 800 milhões no mesmo período, após ajustar os cálculos com base nos dados populacionais projetados de 2026 a 2030.

## **Perspectiva do Paciente**

Foi aberta a Chamada Pública nº 23/2025 durante o período de 11 a 20 de março de 2025 e cinco pessoas se inscreveram. A seleção dos representantes titular e suplente ocorreu por meio de sorteio realizado em plataforma digital, com transmissão em tempo real e com a gravação enviada para todos os inscritos.

Na ocasião, a representante, que se inscreveu na condição de familiar e participou junto com sua prima — cujo filho utilizou a tecnologia em avaliação —, destacou que reside em Novo Aripuanã, um pequeno município localizado no interior do estado do Amazonas, com uma

---

população de 27 mil habitantes e cujo principal meio de acesso é por via fluvial (barco). Há 20 anos ela atua como enfermeira no hospital municipal, que tem registrado um elevado número de nascimentos prematuros. Diante desse cenário, o transporte aéreo tem sido utilizado para transferir esses recém-nascidos para unidades de terapia intensiva (UTI) em outros municípios.

Relatando o caso da prima, a representante informou que o bebê dela nasceu no dia 2 de janeiro de 2025, pesando 1.440 kg. Na ocasião, o leitor óptico foi utilizado para orientar a necessidade de encaminhamento do bebê para a UTI. Considerando o estado clínico do bebê, ele foi transferido para uma maternidade em Manaus, onde permaneceu por 20 dias na UTI, necessitou de oxigênio e ficou hospitalizado por dois meses.

O equipamento ajudou a determinar a idade gestacional, uma vez que a mãe não tinha certeza da data da última menstruação (DUM) e havia divergências entre a idade gestacional estimada pela DUM (29 semanas) e pelo ultrassom (31 semanas). A avaliação com o leitor óptico indicou 31 semanas e 1 dia, com indicação de 99,9% de necessidade do bebê ser encaminhado para a UTI, o que levou o médico a solicitar o transporte aéreo para sua transferência para Manaus um dia após o parto. Atualmente, o bebê está com quatro meses, clinicamente bem, pesa 4.900 gramas e ela acredita que a avaliação foi crucial para assegurar a sua boa evolução.

Ainda de acordo com a participante, o leitor óptico tem sido fundamental para a avaliação de prematuros, contribuindo para a assistência a esses bebês. O hospital que ela trabalha possui apenas uma incubadora e não tem estrutura para atender prematuros. O leitor óptico começou a ser utilizado no final de 2023, e desde então observou-se uma redução no número de óbitos de prematuros. Sobre o uso do equipamento, a representante informou que houve um treinamento para sua utilização e que é de fácil manuseio.

Uma integrante do Comitê perguntou se o equipamento foi disponibilizado por meio de pesquisa, o que foi confirmado pela representante. Segundo seu relato, o município foi selecionado para participar de um estudo e recebeu quatro leitores ópticos. Ela também foi questionada sobre o uso de pilhas e sua durabilidade, ao passo que ela informou que a troca das pilhas é um processo simples. Acrescentou que a durabilidade das pilhas é prolongada e que a equipe adquiriu, com recursos próprios, um carregador de pilhas, o que tem facilitado o uso contínuo do equipamento.

O vídeo da 136ª Reunião Ordinária com o relato do representante pode ser acessado [aqui](#).

---

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do Leitor óptico da maturidade da pele neonatal para a avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação de prematuridade. Esse tema foi discutido durante a 140ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 7, 8, e 9 de maio de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que faltam informações importantes sobre o custo real do uso e disponibilização da tecnologia, ou seja, da sua implementação, assim como dados sobre a população e os locais que seriam beneficiados.

Dessa forma, entendeu-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderiam ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Caso tenha feito uso do leitor, como teve acesso à tecnologia?
- O leitor óptico ajudou na avaliação e no acompanhamento clínico do bebê prematuro? Se sim, como?
- Como é feita a manutenção do equipamento?
- Com quanto tempo após o nascimento fez uso do leitor óptico?
- Quantas vezes fez uso do leitor óptico?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 43/2025, durante 20 dias, no período de 04/06/2025 a 23/06/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 34 contribuições. Entre os participantes, 97% se posicionaram favoravelmente a incorporação, ao SUS, da tecnologia em avaliação. Entre os argumentos, destacaram sua facilidade de uso, especialmente em regiões remotas ou distantes de grandes centros urbanos, a possibilidade de avaliar a prematuridade de forma rápida e precisa e o seu potencial apoio à tomada de decisões clínicas. Aqueles com experiência prévia com o leitor óptico da maturidade da pele neonatal também pontuaram, como aspectos positivos, se tratar de um instrumento indolor, não invasivo, com manutenção simples e que pode gerar economia para o SUS. Como aspectos negativos, ressaltaram a indisponibilidade do equipamento, o alto custo, a dificuldade na transferência dos dados coletados para análise posterior e a necessidade de calibração, capacitação profissional, assim como de elaboração de novos protocolos clínicos. No que se refere à experiência com outras tecnologias, foram mencionados o ultrassom, a

---

triagem neonatal, o escore de New Ballard e a Data da Última Menstruação (DUM). Como aspectos positivos, destacaram o baixo custo, o fato de se tratar de método previsto em protocolo clínico e a possibilidade de estimar a idade gestacional por profissionais aptos. Por outro lado, apontaram que, no caso da DUM, há maior grau de subjetividade, além de, em alguns casos, envolverem custos mais elevados e dificuldade de acesso quando comparados à tecnologia em avaliação. Sobre as contribuições de avaliação econômica, essas indicaram uma possível economia e otimização de recursos, principalmente ao organizar melhor fluxos assistenciais e evitar uso desnecessário de UTI. A tecnologia em avaliação foi considerada de custo relativamente baixo e especialmente útil em áreas mais vulneráveis. Também foram mencionadas estimativas favoráveis em cenários de implementação gradual, sendo necessário clareza nas premissas adotadas, assim como definição de protocolos e garantia de capacitação adequada aos profissionais de saúde para sua implementação. Desse modo, o Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

## **Recomendação final da Conitec**

A 148ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 6, 11 e 12 de fevereiro de 2026. No primeiro dia, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou, por maioria simples, a incorporação, ao SUS, do leitor óptico da maturidade da pele neonatal para pacientes recém-nascidos.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).