CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.820-B, DE 2010

(Do Senado Federal)

PLS nº 51/2007
Ofício nº 166/2010 - SF

Altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para garantir o oferecimento de vacinação antipapilomavírus humano (HPV) à população; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, e pela rejeição dos de nºs 4483/12, 7551/10, 5694/09, 449/11, 1430/11, 3964/12 e 4540/12, apensados (relator: DEP. GERALDO RESENDE); e da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, pela aprovação deste, e pela rejeição dos de nºs 4483/12, 7551/10, 5694/09, 449/11, 1430/11, 3964/12 e 4540/12, apensados (relatora: DEP. LAURA CARNEIRO).

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 DO RICD); E
CONSITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 DO RICD).

APRECIAÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 5694/09, 7551/10, 449/11, 1430/11, 3964/12, 4483/12 e 4540/12

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher:
- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

PL- 6820/2010

Altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para garantir o oferecimento de vacinação antipapilomavírus humano (HPV) à população.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

"Art. 3º .....

.....

§ 2º A vacina antipapilomavírus humano fará parte, obrigatoriamente, do calendário de vacinações do Programa Nacional de Imunizações." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 10 de fevereiro de 2010.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P_7696
CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO
PL 6820-B/2010

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975

Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO II
DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Art. 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

Parágrafo único. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

Art. 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justifiquem.

§ 3º Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de Medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 5.694, DE 2009

(Do Sr. Capitão Assumção)

Dispõe sobre a imunização de mulheres com a vacina contra o papilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todos os estados e municípios brasileiros, nas condições especificadas, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 6820/2010

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica assegurado a todas as mulheres na rede pública, o exame gratuito de HPV (*Human Papiloma Virus*), mediante apresentação de requisição médica.

Art. 2º Os resultados positivos serão encaminhados para tratamento, inclusive de cirurgia quando for o caso, em prazo não superior a trinta dias a contar da realização do exame, nos hospitais e clínicas públicas especializadas.

Art. 3º Será assegurado às mulheres na faixa etária de 09 a 18 anos completos, o direito de receberem, gratuitamente, todas as doses necessárias da vacina para imunização contra o Papilomavírus Humano - HPV, na rede pública do Sistema Único de Saúde, dos estados e municípios brasileiros.

§ 1º– Incorre nos mesmos direitos do "caput" deste artigo, a mulher com mais de 18 anos, que comprovar que não possui condições financeiras de arcar com o gasto da vacina preventiva em redes particulares;

§ 2º - Nos casos de impossibilidade de realização da vacina por parte de unidade hospitalar pública, esta providenciará, através do Sistema Único de Saúde ou por conveniados, a realização da vacina de maneira a atender toda a demanda.

Art. 4° As despesas decorrentes da aplicabilidade da execução desta lei correrão por conta de dotação orçamentária do Ministério da Saúde específica, prevista na lei orçamentária anual, ficando o Poder Executivo autorizado a abrir créditos suplementares ou especiais para este fim.

Art. 5° O Poder Executivo destinará recursos orçamentários para a estruturação e manutenção efetiva, de uma rede de serviços e projetos de atividades educativas, palestras para população quanto à prevenção do câncer do colo do útero e periodicidade dos exames de papanicolau;

Art. 6° O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de cento e vinte dias contados a partir da data da sua publicação.

Art. 7° Esta Lei entra em vigor após cento e vinte dias após sua promulgação.

JUSTIFICATIVA

Temos conhecimento de que vêm sendo divulgadas cada vez mais as doenças sexualmente transmissíveis e as formas de prevenção. Os tratamentos existentes, sejam químicos, cirúrgicos ou estimuladores de imunidade, tem o objetivo

de reduzir, remover ou destruir as lesões ocasionadas pela doença contraída.

Campanhas de prevenção são disseminadas pelo mundo no intuito de proporcionar um maior combate e controle das doenças com novas técnicas de prevenção desenvolvidas pelo próprio organismo humano, depois que lhe é injetado quantidades específicas de vírus, mesmo assim pessoas queridas adoecem no mundo inteiro, e em especial em nosso estado como o caso da falecida operadora de segurança pública do Município de Vitória Maria Augusta Peterle.

Falo aqui especificamente do vírus HPV - *Human Papiloma Virus* ou Papilomavírus humano (nome genérico de um grupo de vírus que engloba mais de cem tipos diferentes) e da recente vacina para sua prevenção.

O vírus HPV é uma doença infecciosa, de transmissão freqüentemente sexual, conhecida popularmente como condiloma acuminado, verruga genital ou crista de galo. Os papilomavírus atua na pele e mucosas provocando na região infectada alterações localizadas que resultam no aparecimento de lesões decorrentes do crescimento de células irregulares que vão se multiplicando. O HPV é atualmente considerado um grave problema de saúde pública, pois é uma das doenças sexualmente transmissíveis mais comuns.

Atualmente são conhecidos mais de 100 variações diferentes. A maioria dos subtipos do vírus está associada a lesões benignas, tais como verrugas, e certos tipos são frequentemente encontrados em determinadas neoplasias (câncer) como o cancro do colo do útero, do ânus, da vulva, do pênis e da cabeça e pescoço. Já se detectou o vírus não só na região genital, mas também extragenital como olho, boca, faringe, laringe (cordas vocais), vias respiratórias, esôfago, uretra e etc. A presença desse vírus já foi encontrada inclusive no líquido amniótico durante a gestação, e no bebê, após o parto natural em que o bebê entrou em contato com a região contaminada da mãe.

Alguns tipos de vírus, contudo, e em especial os que afetam a área genital, podem causar alterações que vão desde lesões benignas até ao câncer no colo do útero, podendo levar a mulher ao óbito.

Dentre os tipos que atacam o sistema genital, existem dois grandes grupos chamados de alto risco (oncogênicos) e de baixo risco (não oncogênicos). O primeiro grupo está relacionado ao aparecimento de cânceres (neoplasias malignas) e o segundo não. Os vírus de alto risco, com maior probabilidade de provocar lesões persistentes e estar associados a lesões pré cancerosas são os tipos 16, 18, 31, 33,

45, 58 e outros.

O câncer de colo do útero pode ser compreendido como alterações celulares que tem uma progressão gradativa, podendo ser uma doença curável, desde que descoberta no início, caso contrário, poderá levar a óbito a mulher contaminada.

Sabemos que as maiorias das manifestações do vírus aparecem nas mulheres. Cerca de 471 mil mulheres são infectadas todos os anos, com algum, dos mais de 100 tipos do HPV e é o responsável pela morte de aproximadamente 230 mil mulheres por ano em todo o mundo.

No Brasil, estima-se que cerca de 5 mil mulheres morrem por ano vítimas de câncer do colo do útero e as populações mais carentes do País são as mais atingidas.

Estudos no mundo comprovam que 50% a 80% das mulheres sexualmente ativas serão infectadas por um ou mais tipos de HPV em algum momento de suas vidas. No entanto, a maioria das infecções é transitória, sendo combatida espontaneamente pelo próprio organismo, desenvolvendo anticorpos, mas, infelizmente, nem sempre estes anticorpos produzidos são suficientemente competentes para eliminar os vírus, levando o paciente a sintomas e consequências mais graves. Outras vezes, o vírus pode ficar muitos anos sem se manifestar, levando o paciente infectado a acreditar que não possui nenhum tipo do HPV, e daí manterem relações sexuais com outras pessoas sem o uso da camisinha. Mesmo que o vírus não se manifeste em um indivíduo ele poderá trazer sérias complicações à outra pessoa.

Como dito anteriormente, a infecção do vírus HPV é transmitida na maioria das vezes através da relação sexual, no entanto o problema torna-se ainda mais grave quando a transmissão pode ocorrer ainda a aquelas pessoas que não tiveram qualquer tipo de contato sexual, mas que tiveram contato com superfícies contaminadas pelo vírus, como por exemplo, sabonetes, toalhas e roupas, instrumento cirúrgico, dentre muitos outros objetos em que o vírus tenha se alojado.

Os jovens representam o grupo com o maior número de infectados. De acordo com o INCA (Instituto Nacional do Câncer) estima-se que o câncer de colo do útero seja a terceira neoplasia maligna mais comum entre as mulheres. Estou falando de uma doença que disputa com o câncer de mama e o câncer de pele.

O exame para diagnóstico destas alterações nas mulheres é a citologia cervical ou exame preventivo de Papanicolau. Nos homens, o HPV é muito difícil de ser diagnosticado. O tratamento é demorado e depende das técnicas aplicadas,

podendo, durante o tratamento ocorrer recaída e consequente progressão da doença.

As opções de tratamento dependem do tipo e extensão das lesões causadas pelo HPV, podendo ser empregues tratamentos à base de medicamentos que estimulam o sistema imunitário no combate à infecção (imunomoduladores), ou tratamentos para destruição ou remoção das lesões, que além de dolorosos, estes últimos procedimentos podem deixar sequelas que comprometem a vida sexual e a capacidade reprodutiva do paciente.

Recentemente, foi criada a vacina contra o HPV, que além de prevenir o câncer do colo do útero, também tem ação profilática nos pré-cânceres vulvares e vaginais causados pelo HPV e é mais eficiente nas pessoas que nunca tiveram qualquer tipo de contato sexual, ou seja, que não entraram em contato com o agente transmissor. Também, se mostra eficiente para o controle dos tipos mais severos da doença, mesmo em pacientes que tenham apresentado resultados positivos para alguns dos mais de 100 tipos de manifestações.

Há dois tipos de vacina. Uma delas previne contra as duas variedades de HPV associadas à maioria dos tumores. A outra protege ainda contra os dois tipos de HPV que mais comumente levam à formação de verrugas genitais, lesões que aumentam o risco de outras infecções sexualmente transmissíveis. Independentemente do tipo da vacina, ambas agem produzindo anticorpos específicos para o tipo do HPV, durante um longo período de tempo.

Como o uso da vacina já foi aprovado no Brasil para imunizar mulheres e os resultados no mundo se mostram positivos em mulheres na faixa etária de 9 a 26 anos, a vacina, após a aprovação desta lei, deverá ser disponibilizada na rede pública de saúde do Brasil, evitando assim que mulheres adoeçam e morram por câncer no colo do útero precocemente.

Vale ressaltar que a implantação desta vacina na rede pública de saúde favorecerá, principalmente, as mulheres de baixa renda, sem condições de acesso aos dispendiosos tratamentos oferecidos pela rede privada de saúde.

De acordo com a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o medicamento é ministrado em três doses, aplicadas num período de seis meses e mostra-se eficaz em 99% das lesões pré-cancerosas, em 70% dos condilomas anogentais e em 80% de prevenção.

Ressaltamos que a vacina tem cunho preventivo uma vez que estimula o organismo a produzir sua própria imunidade e não tem poder de cura para os já

infectados. Os infectados, neste caso, devem recorrer aos tratamentos normais.

O custo das doses da vacina é muito dispendioso. Nas clínicas particulares cada dose da vacina custa em média R$ 500,00 (quinhentos reais). Valor esse superior a um salário mínimo e muito distante do poder aquisitivo da maioria de nossa população, que vive, muitas vezes, com apenas um salário mínimo/mês para sustentar toda a sua família. Por isso a necessidade da gratuidade por parte do poder público.

A importância da vacina se dá, pois além de prevenir o câncer do colo do útero, também tem ação profilática nos pré-cânceres vulvares e vaginais causados pelo HPV dos tipos 16 e 18 e nas lesões pré-cancerosas vaginais e vulvares de baixo grau e nas verrugas genitais causadas pelo vírus HPV dos tipos 6, 11,16 e 18.

Países como Estados Unidos, Austrália, França, e Noruega, já incluíram a vacina para HPV dentre o rol de procedimentos básicos do setor público, dada a sua facilidade de transmissão e os altos riscos que podem trazer à saúde da população.

Neste sentido, sugiro que além da aprovação deste Projeto de Lei, sejam intensificados os projetos atuais de atividades educativas em grupos de saúde da mulher, como sejam também estendidos aos homens, com orientações para ambos os sexos sobre as atitudes de prevenção ao câncer na mulher, dicas sobre higiene corporal, doenças sexualmente transmissíveis e HPV, periodicidade dos exames de papanicolaou e do e do câncer da mama nas mulheres, exames de câncer de próstata nos homens, entre outros.

A imunização contra o HPV deve fazer parte do Programa Nacional de Imunização, nas condições apresentadas neste presente Projeto de Lei, a fim de se diminuir, ou mesmo erradicar, os números de infectados e de óbitos em mulheres.

Além disso, disponibilizando a vacina nas condições propostas neste Projeto, os Estados economizarão significativamente, com outros tratamentos, já que a imunização será uma forma de prevenção aos tipos do vírus mais graves que podem resultar no aparecimento do câncer de colo de útero. Assim, os Estados estarão reduzindo os índices de internação e tratamento para esses tipos de doenças em homens e mulheres.

Face o exposto, considerando que com a aprovação do presente Projeto de Lei o Brasil estará promovendo uma maior eficácia na redução dos índices de mortalidade provocada pelo câncer de colo do útero, garantindo, desta forma, às mulheres o direito de se continuar com vida, solicito o apoio dos nobres pares para

uma rápida tramitação e aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 05 de agosto de 2009.

CAPITÃO ASSUMÇÃO

Deputado Federal – Espírito Santo

PROJETO DE LEI N.º 7.551, DE 2010

(Do Sr. Capitão Assumção)

Dispõe sobre a realização de teste para detecção do HPV (Human Papiloma Virus) por meio do DNA, na rede pública de Saúde de todos os estados e municípios brasileiros e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5694/2009.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Será garantida a todas as mulheres o teste para detecção do HPV (*Human Papiloma Virus*) por meio do DNA (Captura Híbrida HPV), a ser custeado pela rede pública de saúde em todos os Estados e Municípios brasileiros, mediante apresentação de requisição médica.

Art. 2º As despesas decorrentes da aplicabilidade da execução desta lei correrão por conta de dotação orçamentária do Ministério da Saúde específica, prevista na lei orçamentária anual, ficando o Poder Executivo autorizado a abrir créditos suplementares ou especiais para este fim.

Art. 3° O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de cento e vinte dias a partir da data da sua publicação.

Art. 4° Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Nosso mandato tem sido marcado em especial pela tentativa de regulamentação e implementação de técnicas para melhoria da saúde pública, dever do Estado garantido pela Constituição Federal de 1988.

Dentre nossas batalhas, citamos o projeto de lei que busca garantir a imunidade da população acerca da prevenção do vírus HPV - *Human Papiloma Virus* (nome genérico de um grupo de vírus que engloba mais de cem tipos diferentes).

O vírus HPV é uma doença infecciosa, de transmissão freqüentemente sexual, conhecida popularmente como condiloma acuminado, verruga genital ou crista de galo. Os papilomavírus atua na pele e mucosas provocando na região infectada alterações localizadas que resultam no aparecimento de lesões decorrentes do crescimento de células irregulares que vão se multiplicando. O HPV é atualmente considerado um grave problema de saúde pública, pois é uma das doenças sexualmente transmissíveis mais comuns.

No Brasil, estima-se que cerca de 5 mil mulheres morrem por ano vítimas de câncer do colo do útero e as populações mais carentes do País são as mais atingidas.

A prevenção do vírus HPV atualmente é feita pela rede pública de saúde pelo denominado “Teste de Papanicolaou”. Referido teste foi introduzido nos anos 50, quando a prevalência de lesões cervicais graves era elevada em todo mundo, tendo garantido a redução da mortalidade por câncer do colo uterino.

Todavia, em regiões menos desenvolvidas, apesar da existência de programas de rastreamento baseados no teste de Papanicolaou, as taxas de prevalência e mortalidade por câncer do colo uterino continuam a crescer.

No Brasil, não se conhece o número de mulheres examinadas, mas sim o número de exames – o que dificulta o cálculo da cobertura, gerando a indeterminação quanto ao resultado positivo para este tipo de câncer, conhecido com sigla de “ASCUS”.

Somente, nos últimos quatro anos, houve aumento de 8,6% no índice de ASCUS entre

os exames Papanicolaou alterados, gerando a necessidade da repetição deste exame em prazos médios de seis meses.

Percentuais elevados de ASCUS (indeterminação quanto ao resultado doteste Papanicolaou) sugerem problemas na amostra, análise laboratorial ou em ambas as fases, além de um maior transtorno para a mulher e maior custo para o sistema de saúde.

O princípio da dignidade da pessoa humana, prescrito no artigo 1º, inciso III da Constituição Federal de 1988, possui uma vertente evolucionista, exigindo do poder público constante atualização de técnicas visando a implementação de novas tecnologias para a prevenção e controle do câncer de colo de útero.

Por outro lado, a eficiência no setor público deve ser sempre perseguida pelo Administrador Público, motivando a possibilidade da diminuição de custos com a diminuição da realização de testes Papanicolaou.

Por estes motivos, o presente projeto de lei busca assegurar a todas as mulheres o teste para detecção do HPV (*Human Papiloma Virus*) por meio do DNA (Captura Híbrida HPV), a ser custeado pela rede pública de saúde em todos os Estados e Municípios brasileiros, mediante apresentação de requisição médica.

O teste para detecção do HPV por meio do DNA (Captura híbrida HPV) índice de sensibilidade extremamente maior do que o Papanicolaou, motivando a detecção de eventual patologia em estágio anterior aos testes convencionais hoje realizados pela rede pública de saúde.

A partir da disponibilização do teste pela rede pública, será possível a detecção precoce do vírus HPV, possibilitando diminuir os custos de futuro tratamento extremamente dispendioso do câncer, bem como os óbitos em mulheres.

Recentemente, em nosso Estado do Espírito Santo, a honrosa Guarda Municipal do Município de Vitória perdeu a Sra. Maria Augusta Peterle, trabalhadora da segurança pública que faleceu em decorrência de câncer no colo do útero, apesar de ter feito

durante toda sua vida o exame Papanicolaou, que não detectou com a rapidez necessária a incidência do HPV.

Por fim, justifica-se a proposição pela necessidade de se rever sistematicamente as informações obtidas a partir dos bancos de dados atualmente disponíveis, o que poderá salvar milhares de pessoas.

Face o exposto, considerando a necessidade do Brasil promover maior eficácia no diagnóstico e prevenção dos índices de mortalidade provocada pelo câncer causados pelo HPV, solicito o apoio dos nobres pares para uma rápida tramitação e aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 29 de julho de 2010.

CAPITÃO ASSUMÇÃO

Deputado Federal – Espírito Santo

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

TÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

I - a soberania;

II - a cidadania;

III - a dignidade da pessoa humana;

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

V - o pluralismo político.

Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 449, DE 2011

(Da Sra. Perpétua Almeida)

Dispõe sobre a imunização de mulheres na faixa etária de 9 a 26 anos com a vacina contra o papilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todos os estados e municípios brasileiros.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-6820/2010.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica assegurado às mulheres na faixa etária de 9 a 26 anos o direito de receber todas as doses necessárias da vacina para imunização contra o Papilomavírus Humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde, dos estados e municípios brasileiros.

Parágrafo único. Nos atendimentos em saúde da mulher na prevenção do câncer do colo do útero, as usuárias adultas e adolescentes acompanhadas deverão ser informadas dos direitos enumerados no art. 2º desta lei.

Art. 2º São direitos das mulheres durante o tratamento de prevenção do câncer do colo do útero:

I – Ter acesso ao melhor atendimento para imunização contra o HPV, no sistema público de saúde ou conveniado do SUS, adequado às suas demandas;

II – receberem acolhimento humanizado, respeitoso e esclarecedor no interesse exclusivo de beneficiar a saúde, protegendo contra o câncer do colo do útero, visando à melhoria da qualidade e expectativa de suas vidas;

III – serem protegidas contra qualquer forma de discriminação;

IV – receberem o maior número de informações sobre o câncer do colo do útero e a importância da vacina para a prevenção;

V – serem atendidas em ambiente adequado que resguarde sua privacidade;

VI – terem acesso a todo e qualquer atendimento complementar necessário;

Art. 3º É responsabilidade da União desenvolver políticas públicas de saúde da mulher com ações que contemplem a prevenção e controle do câncer do colo do útero.

Art. 4ª. O Poder Executivo destinará recursos orçamentários para a estruturação e manutenção efetiva, eficiente e eficaz de uma rede de serviços que

atenda à saúde da mulher no que se refere à prevenção e controle do câncer do colo do útero.

Parágrafo Único. As despesas decorrentes da aplicabilidade do disposto no caput correrão por conta de dotação orçamentária específica, prevista na lei orçamentária anual, ficando o Poder Executivo autorizado a abrir créditos suplementares ou especiais para este fim.

Art. 5ª. Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso da mulher, ou de seu representante legal e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e aos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde.

Art. 6ª. O Conselho Municipal e Estadual de Saúde, no âmbito de suas atuações, criarão comissão para acompanhar a implantação desta lei.

Art. 7ª. Esta Lei entra em vigor após decorridos 90 dias da data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Diversas trabalhos científicos inequivocadamente já comprovaram que o papilomavírus Humano (HPV) é causa principal de um dos tipos mais graves de câncer de cólon de útero. Atualmente, já existe uma vacina aprovada no Brasil contra a infecção por HPV que combate esta enfermidade. Porém seu alto custo inviabiliza o acesso desta vacina para milhões de mulheres carentes.

Segundo dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA), são em torno 15.000 mil novos casos por este tipo de agravo à saúde feminina, passível de prevenção.

Diante disso, é necessário responsabilizar o estado no combate a esta enfermidade, oferecendo na rede pública de saúde a vacina salvadora de milhares de vidas.

Por fim, peço o apoio dos nobres parlamentares a esta proposta que garantirá o direito a vida para as mulheres brasileiras.

Sala das Sessões, em 16 de fevereiro de 2011.

Deputada Perpétua Almeida
PCdoB/AC

PROJETO DE LEI N.º 1.430, DE 2011

(Do Sr. Stefano Aguiar)

Dispõe sobre a imunização de mulheres e homens na faixa etária de 9 a 26 anos com a vacina antipapilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todo o território nacional e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-6820/2010.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica assegurado às mulheres e aos homens na faixa etária de 9 a 26 anos, o direito de receber todas as doses da vacina antipapilomavírus humano - HPV -, na rede pública do Sistema Único de Saúde - SUS, dos estados e municípios brasileiros.

Parágrafo único. Em caso de comprovação científica, a vacina antipapilomavírus humano – HPV requererá doses de reforço a cada 10 (dez) anos.

Art. 2º Será garantido às mulheres e aos homens de qualquer faixa etária a realização de exame gratuito de HPV – Human Papiloma Virus, em toda a rede pública do SUS, mediante apresentação de requisição médica.

I – Aos portadores de resultados positivos será disponibilizado tratamento adequado, no prazo de até 30 (trinta) dias a contar do resultado do exame, nos hospitais públicos especializados.

II - O tratamento que trata o inciso anterior, deverá ser de caráter humanitário, esclarecedor, protetivo e não discriminatório, no sentido de visar a melhoria da qualidade e expectativa de vida dos portadores da doença HPV.

Art. 3º As despesas decorrentes da aplicabilidade da execução desta lei estarão em conformidade com dotação orçamentária específica do Ministério da Saúde, prevista na lei orçamentária anual, ficando o Poder Executivo autorizado a abrir créditos suplementares ou especiais para este fim.

Art. 4º A faixa etária prevista no artigo 1º desta lei poderá sofrer modificações em caso de surgimento de novos estudos e pesquisas científicas que atestem a ocorrência do papilomavírus em outras faixas de idade.

Art. 5º O Ministério da Saúde poderá estabelecer convênios e parcerias para execução, controle e prevenção do papilomavírus humano – HPV.

Art. 6º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O HPV – papilomavírus humano é um vírus que infecta o ser humano e que pertence a uma grande família viral. Na maioria das vezes, é considerado como Doença Sexualmente Transmissível – DST e determina-se por lesões papilares (na pele), as quais, ao se fundirem, formam massas vegetantes de tamanhos variáveis.

Esse vírus pode permanecer em estado latente e não se conhece os fatores que desencadeiam o aparecimento das lesões, podendo surgir em semanas, em anos ou até em décadas. Após o contágio, pode levar ao crescimento desordenado e maligno de células que invadem os tecidos e órgãos do corpo, o que permite o desenvolvimento do câncer.

Tanto a mulher como o homem sujeitam-se ao contágio pelo vírus HPV. Grande parte dos portadores do vírus desconhecem que estão infectados e que podem transmiti-lo aos seus parceiros sexuais.

Em 2006, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA aprovou a utilização da Vacina Quadrivalente produzida pelo Laboratório Merck Sharp & Dohme contra os tipos 6, 11, 16 e 18 do HPV, para meninas e mulheres de 9 a 26 anos. Esta vacina é capaz de proteger contra aqueles vírus, que são os responsáveis por 70% dos casos de câncer do colo do útero (tipos 16 e 18) e 90% dos casos de verrugas genitais (tipos 6 e 11).

Em que pese a utilização da Vacina Quadrivalente contra o vírus HPV estar relacionada somente com o universo das mulheres, cabe dizer que um dos maiores estudos já realizados no mundo sobre a contaminação por HPV nos homens, incluindo os brasileiros, apontou que metade dos homens entre 18 e 70 anos está infectada com o HPV. Esta ampliação da vacinação irá contribuir significativamente para a erradicação das doenças relacionadas com o HPV, trazendo benefícios a todo o universo populacional.

Entretanto, a vacina que previne contra o papilomavírus humano – HPV, nos dias atuais, somente está disponível na rede de saúde particular e a infecção provocada pelo vírus alastra-se assustadoramente por todo o mundo. Resta

dizer que no ano em que foi implementada a imunização com a vacina contra o HPV em nosso país, mais de 40 países do mundo fez a opção pelo uso do imunizante em programas públicos de vacinação e o Brasil não procedeu de forma similar.

Como já mencionado em palavras pretéritas, as doenças causadas pelo papilomavírus humano causam consequências danosas à saúde da população. Assim, necessária se faz a implementação desta vacina no âmbito da rede pública de saúde, favorecendo tanto homens como mulheres de baixa renda, que não reúnem condições de se submeterem a tratamentos caros fornecidos pela rede particular de saúde.

Assim, pretende esta proposição legislativa obrigar o Estado a atender ao direito constitucional de todo cidadão - o direito à saúde -, combatendo e prevenindo o vírus HPV, oferecendo a vacina antipapilomavírus humano – HPV, de forma gratuita, em toda a rede hospitalar pública do território nacional.

Posto isso conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, 24 de maio de 2011.

STEFANO AGUIAR
PSC / MG

PROJETO DE LEI N.º 3.964, DE 2012

(Do Sr. Felipe Bornier)

Altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para incluir a vacinação contra o papiloma vírus humano (HPV) no calendário vacinal de meninas entre 9 e 13 anos de idade.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-6820/2010.

O Congresso Nacional decreta:

Esta Lei modifica a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o

Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências, para incluir a vacinação contra o papiloma vírus humano (HPV) no calendário vacinal de meninas entre 9 e13 anos de idade.

O art. 3º da Lei 6.259, de 30 de outubro de 1975, fica acrescido do seguinte parágrafo § 2º, renumerando-se o parágrafo único:

"Art. 3º .....

.....

§ 2º A vacinação contra o papiloma vírus humano (HPV) fará parte, obrigatoriamente, do calendário de vacinações do Programa Nacional de Imunizações para meninas entre 9 e 13 anos de idade."

Esta Lei entra em vigor 180 dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Programa Nacional de Imunizações do Sistema único de Saúde (SUS) vem obtendo reconhecimento internacional por sua atuação e conta com numerosos casos de sucesso, como a erradicação da varíola, a eliminação do sarampo e a implantação da vacina contra a gripe para os idosos (e mais recentemente para outros grupos, como gestantes e profissionais de saúde). Entretanto, há lacuna em relação à vacinação contra o papiloma vírus humano (HPV).

Informações divulgadas pelo próprio Ministério da Saúde em audiência no Senado Federal em 13 de dezembro de 2011 sugerem que seria apropriado ao SUS oferecer a vacina contra o HPV, por meio do Programa Nacional de Imunizações, em situações específicas.

O HPV é o agente causador de 90% dos casos de câncer de colo de útero (principalmente os subtipos 16 e 18), com maior incidência em países em desenvolvimento. Depois das neoplasias de pele, o câncer de colo uterino é o segundo tumor maligno de maior incidência entre as mulheres brasileiras. É o câncer mais incidente na Região Norte, ocupando a segunda posição nas regiões Centro-Oeste e Nordeste e a terceira nas regiões Sul e Sudeste. Ou seja, é maior entre as mulheres mais pobres do Brasil. Estima-se que ocorrerão 471 mil casos de câncer de colo de útero no Brasil em 2012. Essa doença é responsável por elevada mortalidade entre as mulheres brasileiras, em torno de 230 mil óbitos por ano.

A lesão inicial pelo HPV que conduz ao câncer de colo do útero pode ser detectada precocemente pelo teste de Papanicolau, exame esse que, não vem sendo realizado entre muitas mulheres brasileiras, principalmente as de classe

sócio-econômica baixa. Na média, as 70% das mulheres do Brasil referem ter realizado o teste preventivo nos últimos três anos, mas na Região Norte o percentual cai para 50%.

A imunização tornou-se disponível e vem sendo aplicada nos países mais desenvolvidos, com destaque para o eficiente programa implantado na Austrália, mas, como mencionado, não é oferecida pelo SUS.

As vacinas apresentam eficácia na proteção contra o HPV, são seguras, protegem por 9 anos ou mais (após 3 doses aplicadas num intervalo de 6 meses) e são custo-efetivas (inicialmente custavam 150 dólares por dose, mas atualmente custam 14 dólares por dose).

Diante da alarmante situação de desigualdade causada pela incidência e mortalidade por câncer de colo de útero no Brasil, a vacinação contra o HPV poderia ser iniciada nas faixas etárias em que é mais efetiva (entre meninas de 9 a 13 anos, pois o efeito da vacina não é satisfatório após a ocorrência natural da infecção pelo HPV) e nas localidades de maior risco epidemiológico, evitando-se o tratamento, o qual é difícil, muitas vezes sendo necessário histerectomia radical (retirada de útero, ovário), deixando mulheres jovens sem a possibilidade de engravidar**.** Desse modo, não apenas as regiões Norte e Nordeste seriam beneficiadas, mas também as áreas de maior risco dentro de regiões mais desenvolvidas.

A inclusão da vacinação contra o HPV no calendário vacinal de meninas entre 9 e 13 anos de idade é, pois, uma das melhores estratégias para a prevenção das doenças causadas por HPV.

Diante do exposto, solicito o apoio dos Parlamentares para a aprovação da matéria nesta Casa.

Sala das Sessões, em 29 de maio de 2012.

Deputado Felipe Bornier

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975

Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacinal de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

O Presidente da República:
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO II
DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Art. 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

Parágrafo único. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

Art. 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º. As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º. O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justifiquem.

§ 3º. Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de Medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 4.483, DE 2012

(Do Senado Federal)

PLS Nº 238/11
OFÍCIO Nº 1919/12 - SF

Dispõe sobre a imunização de mulheres contra o papilomavírus humano (HPV) no Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a prevenção, o diagnóstico e o tratamento do câncer de colo do útero.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-6820/2010.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É assegurado às mulheres o direito à vacina para imunização contra o papilomavírus humano (HPV) no Sistema Único de Saúde (SUS) para prevenção do câncer de colo do útero.

§ 1º A vacina de que trata o **caput** deverá estar disponibilizada:

I – às mulheres na faixa etária de 9 (nove) a 13 (treze) anos, no prazo de até 2 (dois)

anos da entrada em vigor desta Lei;

II – às mulheres nas demais faixas etárias, depois de atendidos os requisitos da Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, no que se refere à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologia em saúde.

§ 2º O disposto neste artigo não substitui os demais procedimentos e ações de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer de colo do útero no SUS que deverão continuar a ser executados.

§ 3º No caso do inciso I do § 1º deste artigo, deverá ser observado o parágrafo único do art. 4º desta Lei.

Art. 2º É responsabilidade do Poder Executivo federal assegurar a vacina para imunização contra o HPV conforme o disposto no art. 1º desta Lei.

§ 1º Na disponibilização da vacina, poderão ser priorizadas as regiões com menor cobertura de exames de prevenção contra o câncer de colo do útero.

§ 2º Na aquisição da vacina, deve-se buscar, sempre que possível, a transferência de tecnologia para os laboratórios públicos oficiais, visando à autossuficiência na sua produção.

Art. 3º São direitos de toda mulher durante os atendimentos de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer de colo do útero:

I – ter acesso ao melhor atendimento, adequado às suas necessidades, na rede própria, conveniada ou contratada do SUS;

II – receber acolhimento humanizado, respeitoso e esclarecedor no interesse exclusivo de beneficiar a saúde, visando à melhoria da qualidade e da expectativa de vida;

III – ser atendida em ambiente adequado, que resguarde sua privacidade;

IV – ser protegida contra qualquer forma de discriminação;

V – receber o máximo de informações sobre o câncer de colo do útero e sua prevenção, inclusive sobre o direito à vacina para imunização contra o HPV;

VI – ter acesso a todo e qualquer atendimento complementar necessário;

VII – restringir o uso de suas informações em pesquisas científicas sobre o câncer de colo do útero.

§ 1º O uso de informações de que trata o inciso VII exige o consentimento expresso da mulher, ou de seu representante legal, assim como o atendimento à regulamentação do Conselho Nacional de Saúde sobre a realização de pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 2º Os direitos de que trata este artigo deverão ser previamente informados às mulheres nos atendimentos de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer de colo do útero.

Art. 4º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão desenvolver políticas públicas de saúde da mulher com ações que contemplem a prevenção, o diagnóstico e o tratamento do câncer de colo do útero.

Parágrafo único. As ações deverão ser articuladas com estabelecimentos de ensino quando envolverem público-alvo em idade escolar, visando especialmente à conscientização dos estudantes, seus pais e responsáveis.

Art. 5º Os Conselhos Nacional, Estaduais e Municipais de Saúde, no âmbito de suas atuações, deverão acompanhar a implementação desta Lei.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 26 de setembro de 2012.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 4.540, DE 2012

(Do Sr. Diego Andrade)

Dispõe sobre a vacina do papiloma vírus humano (HPV) incluindo-a no calendário de imunização do Ministério da Saúde e assegurando às mulheres na faixa etária de 10 a 40 anos o direito de receber todas as doses necessárias da vacina para imunização contra o HPV, na rede pública do Sistema Único de Saúde (SUS).

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-6820/2010.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A vacina do Papiloma vírus Humano (HPV) será incluída no calendário oficial de imunização do Ministério da Saúde.

Art. 2º Fica assegurado às mulheres na faixa etária de nove a quarenta anos o direito de receber todas as doses necessárias da vacina para imunização contra o papiloma vírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde (SUS).

Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificativa

Todo ano cerca de 230 mil mulheres morrem no mundo vitimas do câncer no colo do útero. E, para o surgimento desse tipo de câncer, é necessário que a vitima tenha sido infectada pelo Papiloma Vírus Humano, o famigerado HPV. Ele é um vilão da história, um vilão potente, uma vez que existem mais de 200 tipos, e silencioso, já que os mais perigosos não apresentam sintomas.

Estima-se que 25 a 50% da população feminina mundial esteja infectada, e que 75% das mulheres contraem a infecção durante algum período das suas vidas. A infecção também pode ocorrer nos homens e, embora as manifestações clinicas sejam menos frequentes do que na mulher, estima-se que 50% da população masculina esteja infectada.

A vacina contra o HPV é criada com o objetivo de prevenir a infecção, dessa forma, reduzir o número de pacientes que venham a desenvolver câncer de colo de útero. Há duas vacinas comercializadas no Brasil, uma delas é quadrivalente, ou seja, previne contra os tipos 16 e 18, presentes em 70% dos casos de câncer de colo de útero e contra os tipos 6 e 11, presentes em 90% dos casos de verrugas genitais, mas, hoje, elas estão disponíveis apenas na rede privada. O estudo aponta que, caso o governo se dispusesse a incluir a vacina no Programa Nacional de Imunização (PNI) e negociasse com os laboratórios, o valor da dose, (lembrando que cada mulher devera tomar três doses da vacina), tornaria o procedimento viável do ponto de vista de custo.

Com base nos dados, a pesquisa aponta que os gastos com a vacina são compensados por uma melhora nos índices de prevenção e tratamento. O cálculo leva em conta parâmetros utilizados para apontar se um novo procedimento a ser incorporado ao sistema de saúde apresentaria um bom custo-benefício. O Brasil ainda não criou os seus, mas utiliza desde 2001 recomendação da Organização Mundial de Saúde que considera válido um investimento que seja até três vezes maior do que o PIB per capita do país.

Para tornar efetiva a prevenção contra o HPV, o Brasil precisa realizar esforços para que a vacina contra o vírus seja incluída no calendário oficial de imunização, instituindo canais de negociação com fabricantes e diminuindo, a longo

prazo, os gastos com o tratamento.

Desejamos que seja disponibilizado a vacina na rede publica pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em todos os postos de saúde de todos os Municípios Brasileiros. Assim toda mulher a partir dos 9 anos (ou seja, antes do inicio da sua vida sexual e reprodutiva), poderia ser imunizada desta grave patologia que ameaça toda a população.

Com isso, conto com a compreensão dos nobres deputados para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões, 15 de outubro de 2012

Diego Andrade
Deputado Federal
PSD-MG

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 6.820, de 2010, de autoria do Senado Federal, objetiva garantir o oferecimento de vacinação antipapilomavírus humano (HPV) à população.

A proposição acrescenta um parágrafo ao art. 3º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe "sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências", para estabelecer que a vacina antipapilomavírus humano (HPV) fará parte obrigatoriamente do calendário de vacinações do Programa Nacional de Imunizações.

Também estabelece que a obrigação entrará em vigor 180 dias após a publicação da lei.

Encontram-se apensados os seguintes Projetos de Lei:

- n.º 5694, de 2009, de autoria do Sr. Capitão Assumção, que dispõe sobre a imunização de mulheres com a vacina contra o papilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todos os estados e municípios brasileiros, nas condições especificadas, e dá outras providências;

- n.º 7551, de 2010 (apensado ao Projeto n.º 5694, de 2009), também de autoria do Sr. Capitão Assumção, que dispõe sobre a realização de teste para detecção do HPV (Human Papiloma Virus) por meio do DNA, na rede pública de

Saúde de todos os estados e municípios brasileiros e dá outras providências;

- n.º 449, de 2011, de autoria da Sra. Perpétua Almeida, que dispõe sobre a imunização de mulheres na faixa etária de 9 a 26 anos com a vacina contra o papilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todos os estados e municípios brasileiros;

- n.º 1430, de 2011, de autoria do Sr. Stefano Aguiar, que dispõe sobre a imunização de mulheres e homens na faixa etária de 9 a 26 anos com a vacina antipapilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todo o território nacional e dá outras providências;

- n.º 3964, de 2012, de autoria do Sr. Felipe Bornier, que altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para incluir a vacinação contra o papiloma vírus humano (HPV) no calendário vacinal de meninas entre 9 e 13 anos de idade;

- n.º 4483, de 2012, de autoria do Senado Federal, que dispõe sobre a imunização de mulheres contra o papilomavírus humano (HPV) no Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a prevenção, o diagnóstico e o tratamento do câncer de colo do útero; e

- n.º 4540, de 2012, de autoria do Sr. Diego Andrade, que dispõe sobre a vacina do papiloma vírus humano (HPV) incluindo-a no calendário de imunização do Ministério da Saúde e assegurando às mulheres na faixa etária de 10 a 40 anos o direito de receber todas as doses necessárias da vacina para imunização contra o HPV, na rede pública do Sistema Único de Saúde (SUS).

As proposições foram despachadas para apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF), de Finanças e Tributação (CFT) e de Constituição e Justiça e Cidadania (CCJC), cabendo à primeira, a apreciação do mérito.

Na CSSF, decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei n.º 6.820, de 2010, aborda a prevenção, por meio de vacinação, das graves consequências de infecções pelo papilomavírus humano (HPV) em nossa população, demonstrando a sensibilidade de sua autora, a então Senadora Ideli Salvatti, a respeito dos graves problemas de saúde pública

associados ao HPV.

Dados coletados em audiências públicas realizadas no Senado Federal (em 13/12/2011) e nesta Comissão (em 29/05/2012) oferecem argumentos mais que suficientes para que o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde promova a vacinação contra o HPV.

O HPV é a doença sexualmente transmissível (DST) mais comum do mundo, com 6 milhões de pessoas infectadas por ano. Cerca de 80% das mulheres entram em contato com algum tipo de HPV durante a vida e 630 milhões de pessoas apresentam infecção genital, com prevalência mundial de 9 a 13%. O risco de adquirir a infecção ao longo da vida é de 50%. Geralmente, ocorre entre dois a dez anos após o início da vida sexual.

O HPV é altamente transmissível. Um ato sexual tem de 5 a 100% de chance de produzir uma infecção, sendo a média de 60%. A infecção pelo HPV é causa necessária para o desenvolvimento de câncer de colo do útero, contudo nem todas as mulheres infectadas desenvolverão câncer. Em geral, este surgirá muitos anos depois, após uma progressão que inclui lesões pré-cancerosas. Isso às vezes faz com que gestores, centrados em resultados imediatos, não valorizem devidamente as ações de prevenção.

Além de causar o câncer de colo de útero (principalmente por meio dos tipos 16 e 18), o HPV também está associado ao câncer anal, vaginal, peniano e de vulva, e, até, da região orofaríngea e do trato respiratório superior.

O câncer de colo do útero é responsável por elevada morbidade e mortalidade entre as mulheres. Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), ocorrem a nível mundial cerca de 530 mil casos novos de câncer do colo do útero por ano, sendo esse tipo de câncer responsável por 275 mil óbitos anuais de mulheres, no mundo.

No Brasil, em 2012, são esperados 17.540 casos novos de câncer de colo do útero, com um risco estimado de 17 casos para cada 100 mil mulheres. Há grande desigualdade regional na incidência desse câncer no Brasil. Na região Norte, com 24 casos por 100.000 mulheres, é o tipo de câncer mais frequente entre as mulheres. Nas regiões Centro-Oeste e Nordeste ocupa a segunda posição, com taxas de 28/100 mil e 18/100 mil, respectivamente, e é o terceiro mais incidente na região Sudeste (16/100 mil) e quarto na Sul (14/100 mil).

Quanto à mortalidade, em 2009, esta neoplasia foi a terceira causa de morte por câncer em mulheres brasileiras, com 5.063 óbitos, representando

uma taxa bruta de mortalidade de 5,18 óbitos para cada 100 mil mulheres. Também nesse indicador observa-se desigualdade regional, pois a região Norte é a mais afetada, com taxa padronizada pela população mundial de 10,1 mortes por 100.000 mulheres. Em seguida estão as regiões Centro-Oeste e Nordeste (5,9/100 mil), Sul (4,2/100 mil) e Sudeste (3,6/100 mil).

Essas alarmantes diferenças regionais também se expressam na mortalidade proporcional entre as mulheres. Em 2009, na região Norte, as mortes por câncer do colo do útero representaram cerca 17% de todos os óbitos por câncer em mulheres, ocupando a primeira posição. No Nordeste ocuparam a segunda posição (9%) e no Centro-Oeste, a terceira (8,7%). No Sul o câncer do colo do útero foi responsável por 4,8% dos óbitos por câncer, e por 4,6% na região Sudeste, percentuais correspondentes à quarta e quinta posição respectivamente.

Um dos fatores que contribui para essa situação é a menor de cobertura na região Norte para a realização do exame de Papanicolau, o qual é usado para a detecção precoce da lesão inicial pelo HPV, permitindo a realização de tratamento com elevada possibilidade de cura.

Atualmente, é reconhecido que há vacinas que apresentam eficácia na proteção contra o HPV, são seguras, protegem por 9 anos ou mais (após três doses aplicadas num intervalo de 6 meses) e são custo-efetivas.

As vacinas contra o HPV produzem anticorpos que neutralizam o vírus antes que penetre nos epitélios. São vacinas que não contém vírus vivo ou atenuado (usam tecnologia de DNA recombinante). Em princípio são seguras e foram testadas em centenas de países em todo o mundo. São altamente eficazes contra o HPV 16 e 18. Outra vacina possui efeito protetor contra mais dois tipos de HPV (6 e 11) de baixo risco (associados a verrugas genitais).

Dezenas de milhões de doses da vacina já foram aplicadas no mundo, destacando o caso da Austrália, país pioneiro, que em 2007 iniciou programa de vacinação, incluindo mulheres de 10 a 26 anos. Utilizaram a vacina quadrivalente (contra quatro tipos de HPV) e os estudos estimaram uma redução de 70% de casos de câncer de colo de útero, de 50% de lesões de alto grau, e de 25% das lesões de baixo grau. Foram milhões de casos prevenidos.

A vacinação de meninas antes da exposição ao HPV traria o maior impacto para a saúde pública. O custo da vacinação seria de 75 dólares por três doses (já chegou a ser de 150 dólares), mas o custo ainda pode cair muito. Atualmente, 37 países já regulamentaram o uso da vacina pelo setor público.

No Brasil, há duas vacinas registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): a bivalente (contra os tipos 16 e 18) e a quadrivalente (contra os tipos 16, 18, 6, 11).

Essas informações já demonstram que os méritos da proposição principal e de suas apensadas são inegáveis. Destaco mais alguns relevantes argumentos apresentados na recente audiência pública realizada na Comissão de Seguridade Social e Família.

Etelvino de Souza Trindade, presidente da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), assinalou que o Brasil possui pacto mundial para reduzir a mortalidade por câncer de colo, mas possui a maior taxa de incidência de câncer de colo de útero do mundo. Enquanto nos países desenvolvidos as taxas relacionadas a esse câncer vêm caindo, no Brasil os dados não são muito expressivos. Essa doença não vem recebendo a mesma prioridade, em termos de recursos, que outras que até produzem menor mortalidade, tornando clara uma questão de foco, de objetivo e de prioridade política.

Luisa Villa Lina, da Universidade de São Paulo e coordenadora do Instituto HPV da Santa Casa de São Paulo, destacou que há mais de 15 anos os dados demonstram a capacidade de redução de doenças por meio da vacina contra o HPV. Mencionou que o tumor demora a se instalar e que haveria muitas oportunidades para evitá-lo. Destacou que o rastreamento não pode ser abandonado e que, no Brasil, alguns municípios já estão adotando a vacina.

Mauro Romero Leal Passos, do Centro de Referência em DST da Universidade Federal Fluminense, destacou a questão das crianças que são acometidas em grande quantidade pelo HPV devido ao abuso sexual. Ressaltou que a infecção pelo HPV não é “doença de mulher”, mas de quem tem atividade sexual. Por exemplo, na Europa há mais verruga genital em homem que em mulher. Alertou para o problema do câncer de pênis, outra doença associada ao HPV. Mais de 70% dos casos são associados ao HPV e resultam, no Brasil, em 1000 amputações de pênis por ano, segundo dados do Sistema Único de Saúde (SUS). Defendeu a vacinação de homens e também salientou a questão da prioridade política, exemplificando com as desonerações de impostos para determinados setores da indústria, enquanto que os medicamentos seriam fortemente taxados em 40% e vacinas relevantes, como a contra o HPV, teriam sua implantação postergada.

Ronaldo Hallal, infectologista, coordenador no Ministério da Saúde da área de cuidado e qualidade de vida (Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais), chamou atenção ao interesse das companhias farmacêuticas e o

cuidado com os argumentos emotivos. Mencionou que é relevante atentar para as dificuldades de acesso para o teste de Papanicolau (alcançamos 71% de cobertura em mulheres jovens). Destacou que a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece a pertinência da vacina contra o HPV e recomenda sua inclusão, desde que seja viável e se realizem estudos de custo efetividade. O Ministério da Saúde está finalizando tais estudos e os resultados serão encaminhados para a Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS. Considera que a vacina não deve fragilizar as outras estratégias de controle.

Carla Magda Domingues, do Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde, observou que é complexa a introdução de uma nova vacina e vários critérios precisam ser observados. Não apenas o preço da vacina, por exemplo, toda a estrutura da rede de frio (para manter a temperatura ideal de conservação das vacinas) precisa ser fortalecida, para garantir a qualidade da vacinação. Várias vacinas vêm sendo incluídas nos últimos anos (cinco nos últimos quatro anos). Os gastos partiram de 200 milhões em 1995 para 1 bilhão e 800 milhões de Reais, atualmente. Como exemplo de que não basta apenas dispor da vacina nos 34 mil postos de vacinação do País, citou que apenas 61% dos municípios brasileiros conseguem atingir cobertura vacinal para hepatite B e que só 10% dos municípios atingiram 80% de cobertura de gestantes (grupo de maior risco) na vacinação contra o Influenza.

Observou que o impacto na rede de frio pelas recentes inclusões de vacinas está sendo grande e que serão aplicados 60 milhões de Reais para ampliação dessa rede. Atualmente, a rede de frio não comportaria a inclusão de uma nova vacina.

Sobre a vacinação contra o HPV, disse que:

> *"Ninguém tem dúvida que a vacina contra o HPV tem uma importância epidemiológica e que terá impacto e relevância como programa de saúde pública. Não temos dúvidas sobre a proteção dessa vacina, da segurança dessa vacina, e como terá impacto em termos de saúde pública. Mas temos que pensar que o Brasil é hoje o País que mais incorpora vacinas no sentido de ter garantia de produção nacional... São feitos acordos de transferência de tecnologia. Há países que incluem, mas que em um ou dois anos não tem sustentabilidade. Não há garantia de continuidade."*

Também observou preocupação com os custos associados, como os de rastreamento para acompanhar os efeitos da vacina.

O Ministério da Saúde está indicando a introdução da vacina contra a varicela em 2013 (ou nos próximos dois anos). Nesse caso, haverá acordo de transferência de tecnologia para Biomanguinhos produzir a vacina. Em seguida, será incorporada a vacina contra a hepatite A e a incorporação da vacina contra HPV ainda está em estudo. Avaliou que se fosse implantar a vacina contra o HPV apenas para meninas de 11 a 12 anos, o custo, estimado, segundo o preço praticado pelo fundo rotatório da Organização Pan Americana da Saúde (OPAS), seria de 600 milhões de Reais, ou seja, um terço dos gastos anuais do PNI.

Como se pode observar, os dados levantados após extenso e rico debate no Congresso Nacional indicam que é chegado o momento de adotar a vacina contra o HPV no SUS. Todos estão de acordo quanto à gravidade da situação do câncer de colo de útero no Brasil e de que há meio capaz de reverter tal situação. Contudo, as divergências resumem-se, principalmente, a uma questão de financiamento da ação, o que se relaciona com a questão da prioridade política.

Como justificar a não inclusão da vacina contra o HPV por falta de recursos, se em 2009 a Medida Provisória 469 disponibilizou quase dois bilhões de Reais para o enfrentamento da pandemia de Influenza A (H1N1)? E sem que estudos de custo efetividade fossem realizados?

O Legislativo já tem dado mostras de sua liderança, com o decisivo apoio da sociedade civil, na promoção da saúde dos brasileiros, a começar pela criação do SUS na Constituição de 1988. No caso do controle da AIDS, também atuou decisivamente, por meio de lei para garantir a distribuição de medicamentos.

No caso em questão, em que as pessoas mais afetadas são mulheres pobres, que não possuem o mesmo poder de mobilização que outros grupos, cabe ao Legislativo novamente atuar para garantir um meio fundamental para a manutenção da saúde e da vida de milhares de brasileiras.

Se a questão mais premente é a de recursos para a ampliação da estrutura da rede, é necessário consegui-los, mas não há justificativa técnica para retardar o início da vacinação contra o HPV.

Desse modo, sou favorável ao texto da proposição principal, que modifica a Lei nº 6.259, de 1975, para estabelecer que a vacina contra o HPV fará parte obrigatoriamente do calendário de vacinações do PNI. Não considero adequado, porém, inserir detalhamentos em lei a respeito de sexo e faixa etária da população alvo da vacinação, nem sobre a realização de exames de DNA, como observado nas proposições apensadas.

É reconhecido que o PNI tem produzido numerosos casos de sucesso, como a erradicação da varíola, a eliminação do sarampo e a implantação da vacina contra a gripe para os idosos (e mais recentemente para outros grupos, como gestantes e profissionais de saúde). De modo que especificações sobre a realização da vacinação devem ficar a cargo do Executivo.

O Legislativo é parte mais que legítima para atuar quando demandado pelo interesse maior da população e por questões de equidade, muitas vezes desconsiderados por análises técnicas. O dano acumulado já causado à saúde das mulheres pelo ineficiente controle do câncer do colo de útero no Brasil demanda uma maior prioridade para esse caso.

Assim, diante do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei n.º 6.820, de 2010, e rejeição dos projetos apensados n.º 5694, de 2009; n.º 7551, de 2010; n.º 449, de 2011; n.º 1430, de 2011; n.º 3964, de 2012; n.º 4483, de 2012; e n.º 4540, de 2012.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2012.

Deputado GERALDO RESENDE
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 6.820/2010, e rejeitou o PL 4483/2012, o PL 7551/2010, o PL 5694/2009, o PL 449/2011, o PL 1430/2011, o PL 3964/2012, e o PL 4540/2012, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Geraldo Resende.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Rosinha - Presidente, Geraldo Resende, Antonio Brito e Rogério Carvalho - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, André Zacharow, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Chico das Verduras, Colbert Martins, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Fernando Marroni, Francisco Floriano, Jandira Feghali, Jhonatan de Jesus, João Ananias, Manato, Marcus Pestana, Nazareno Fonteles, Nilda Gondim, Pedro Henry, Rosane Ferreira, Saraiva Felipe, Toninho Pinheiro, William Dib, Assis Carvalho, Bruna Furlan, Danilo

Forte, Pastor Marco Feliciano e Walney Rocha.

Sala da Comissão, em 20 de março de 2013.

Deputado DR. ROSINHA
Presidente

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 6.820, de 2010, de autoria do Senado Federal, destina-se a garantir o oferecimento de vacinação antipapilomavírus humano (HPV) à população.

O projeto insere um parágrafo ao art. 3º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe "sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências", para estabelecer que a vacina antipapilomavírus humano (HPV) fará parte obrigatoriamente do calendário de vacinações do Programa Nacional de Imunizações.

O projeto também determina que a obrigação entrará em vigor 180 dias após a publicação da lei.

Os Projetos de Lei apensados são os seguintes:

- n.º 5694, de 2009, de autoria do Sr. Capitão Assumção, que dispõe sobre a imunização de mulheres com a vacina contra o papilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todos os estados e municípios brasileiros, nas condições especificadas, e dá outras providências;

- n.º 7551, de 2010 (apensado ao Projeto n.º 5694, de 2009), também de autoria do Sr. Capitão Assumção, que dispõe sobre a realização de teste para detecção do HPV (Human Papiloma Virus) por meio do DNA, na rede pública de Saúde de todos os estados e municípios brasileiros e dá outras providências;

- n.º 449, de 2011, de autoria da Sra. Perpétua Almeida, que dispõe sobre a imunização de mulheres na faixa etária de 9 a 26 anos com a vacina contra o papilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todos os estados e municípios brasileiros;

- n.º 1430, de 2011, de autoria do Sr. Stefano Aguiar, que dispõe sobre a imunização de mulheres e homens na faixa etária de 9 a 26 anos com a vacina antipapilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todo o território nacional e dá outras providências;

- n.º 3964, de 2012, de autoria do Sr. Felipe Bornier, que altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para incluir a vacinação contra o papiloma vírus humano (HPV) no calendário vacinal de meninas entre 9 e 13 anos de idade;

- n.º 4483, de 2012, de autoria do Senado Federal, que dispõe sobre a imunização de mulheres contra o papilomavírus humano (HPV) no Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a prevenção, o diagnóstico e o tratamento do câncer de colo do útero; e

- n.º 4540, de 2012, de autoria do Sr. Diego Andrade, dispõe sobre a vacina do papiloma vírus humano (HPV) incluindo-a no calendário de imunização do Ministério da Saúde e assegurando às mulheres na faixa etária de 10 a 40 anos o direito de receber todas as doses necessárias da vacina para imunização contra o HPV, na rede pública do Sistema Único de Saúde (SUS).

As proposições foram despachadas para apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF), de Defesa dos Direitos da Mulher (CMULHER), de Finanças e Tributação (CFT) e de Constituição e Justiça e Cidadania (CCJC), cabendo às duas primeiras, a apreciação do mérito.

Na CSSF, em março de 2013, foi aprovado o parecer do Relator, Dep. Geraldo Resende (PMDB-MS), pela aprovação da proposição principal e pela rejeição do PL 4483/2012, do PL 7551/2010, do PL 5694/2009, do PL 449/2011, do PL 1430/2011, do PL 3964/2012, e do PL 4540/2012, apensados.

Na CMULHER, decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas, e em abril de 2017 essa matéria foi aprovada por unanimidade, com complementação de voto pela “aprovação do PL 6820/2010, e pela aprovação parcial dos PLs 4483/2012, 7551/2010, 5694/2009, 449/2011,1430/2011, 3964/2012, 4540/2012, apensados, na forma do PL 6820/2010.”

Contudo, o formato da aprovação não estava de acordo com as regras regimentais, de modo que apresentei a Questão de Ordem 318/2017, cuja resposta anulou o parecer prévio e determinou o retorno da matéria à CMULHER para que seja

proferido novo parecer.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

O Projeto de Lei n.º 6.820, de 2010, trata do fornecimento de vacina para prevenção das consequências de infecções pelo papilomavírus humano (HPV) na população brasileira, o que inclui o grupo populacional das mulheres, de interesse para esta Comissão.

A matéria já foi objeto de vários debates no Congresso Nacional, o que influenciou na decisão do Ministério da Saúde de incluir a vacina em análise no Programa Nacional de Imunizações (PNI).

O HPV é uma doença sexualmente transmissível (DST) muito prevalente. Cerca de 6 milhões de pessoas são infectadas pelo HPV por ano. Estima-se que em torno de 80% das mulheres entram em contato com algum tipo de HPV durante a vida e que 630 milhões de pessoas apresentam infecção genital, com prevalência mundial de 9 a 13%.

A infecção pelo HPV é causa de desenvolvimento de câncer de colo do útero (principalmente por meio dos tipos 16 e 18) e também está associada ao câncer anal, vaginal, peniano e de vulva, da região orofaríngea e do trato respiratório superior.

Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), no Brasil, o câncer de colo do útero é o terceiro tumor mais frequente na população feminina (estima-se que ocorrerão 16.340 casos novos em 2016), atrás do câncer de mama e do colorretal. O câncer de colo do útero é a quarta causa de morte de mulheres por câncer no País (foram 5.430 óbitos por essa causa em 2013).

Atualmente, 44% dos casos detectados são de lesão precursora do câncer, chamada *in situ*. Esse tipo de lesão é localizada e tem maiores chances de cura. Logo, a maior parte dos casos ainda é descoberta em fases mais avançadas da doença, envolvendo um maior risco para as mulheres.

O Ministério da Saúde já introduziu vacinação contra o HPV para meninas (pois a vacina só é efetiva se aplicada antes do início da atividade sexual) e providenciou a inclusão da vacinação dos meninos; de modo que o objeto das

proposições em análise já é uma realidade.

Assim, considerando o mérito da matéria para a saúde das mulheres, somos pela aprovação do Projeto de Lei n.º 6.820, de 2010, que possui uma abordagem mais ampla, e pela rejeição dos projetos apensados n.º 5694, de 2009; n.º 7551, de 2010; n.º 449, de 2011; n.º 1430, de 2011; n.º 3964, de 2012; n.º 4483, de 2012; e n.º 4540, de 2012.

Sala da Comissão, em 10 de julho de 2018.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 6.820/2010 e rejeitou os Projetos de Lei nºs 4.483/2012, 7.551/2010, 5.694/2009, 449/2011, 1.430/2011, 3.964/2012, e 4.540/2012, apensados, nos termos do parecer da relatora, Deputada Laura Carneiro.

Estiveram presentes as Senhoras e os Senhores Deputados:

Ana Perugini - Presidenta, Laura Carneiro e Zenaide Maia - Vice-Presidentas, Dâmina Pereira, Janete Capiberibe, Jô Moraes, Maria Helena, Raquel Muniz, Rosangela Gomes, Carlos Henrique Gaguim, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Erika Kokay, Marcos Reategui e Tia Eron.

Sala da Comissão, em 14 de agosto de 2018.

Deputada RAQUEL MUNIZ
No exercício da Presidência

FIM DO DOCUMENTO