



PROJETO DE LEI Nº 4.320, DE 2016.

Acrescenta dispositivo à 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 garantir o oferecimento de vacina contra a dengue à população.

Autor: Deputado LUCIANO DUCCI.

Relator: Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS

I - RELATÓRIO

A proposição ora sob análise, de autoria do nobre deputado Luciano Ducci dispõe sobre alteração da Lei nº 6.259/1975, que trata sobre as ações de Vigilância Epidemiológica, do Programa Nacional de Imunizações, e estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, entre outras providências, para para garantir o oferecimento de vacina contra a dengue pelo Poder Público.

O ilustre autor justifica a iniciativa da proposição devido ao fato de que sempre que há surto de dengue no país a situação se agrava, mesmo sabendo-se que a vacina contra a dengue já é uma realidade no mercado brasileiro, sendo portanto necessário que seja disponibilizada para a população em larga escala.

O autor ressalta que a ideia inicial da proposta é a de imunizar prioritariamente as populações das regiões endêmicas do país, onde a incidência da doença é mais intensa, para que num segundo momento as demais localidades também sejam imunizadas, permitindo então total cobertura do território nacional.

O PL 4.320, de 2016 foi distribuído a esta Comissão de



CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Seguridade Social e Família para análise do mérito nos termos do Art. 24, inciso II do Regimento Interno da Câmara dos Deputados - RICD. Posteriormente deverão ainda manifestar-se as Comissões de Finanças e Tributação, e de Constituição e Justiça, e de Cidadania, quanto aos pressupostos definidos no art. 54 do citado Regimento.

No prazo regimentalmente previsto não foram apresentadas Emendas.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Parlamento é sempre convocado a manifestar-se sobre as mais diversas matérias, sobre um sem número de aspectos técnicos, humanos, econômicos e sociais envolvidos nos mais diversos temas, e neste caso não seria diferente.

O Ministério da Saúde tem contrato assinado com o Instituto Butantan para a produção da vacina tetravalente contra a dengue. A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde divulgou que, ao todo, o Instituto receberia do Governo Federal 300 milhões de reais para a terceira fase e terceira e última fase de testes clínicos da vacina. O valor seria dividido igualmente entre o Ministério da Saúde (MS), via Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Decit/SCTIE), o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e o BNDES. O retorno do investimento, caso o resultado da pesquisa fosse positivo, seria dado em fornecimento de vacinas para a rede pública. O Decit/SCTIE/MS também contribuiu para as fases iniciais dos ensaios clínicos, com oito milhões e meio de reais.

A vacina do Instituto Butantan estava sendo produzida em parceria com o National Institutes of Health, dos EUA e, teoricamente, imunizaria contra quatro tipos de dengue, utiliza vírus vivos geneticamente atenuados (enfraquecidos), e nos ensaios realizados mostrou eficácia de 80 a 90%.

Ocorre que a vacina do Instituto Butantã continua em fase de testes sem que sua eficácia tenha sido confirmada na última, e mais importante, etapa da pesquisa. A queda do número de casos da doença no País



CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

impediu a aplicação do imunizante nos grupos voluntários, atrasando o estudo, e o Butantã emitiu nota dando conta de que está trabalhando para que adultos comecem a receber as doses em 2019.

Já a vacina produzida pelo laboratório francês Sanofi Pasteur, já é vendida na rede privada e destinada a pessoas de 9 a 45 anos, sendo necessárias três doses do imunizante, com uma eficácia de 66%. Esta vacina recebeu recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de que seja feito um teste sorológico antes da aplicação. A imunização deve ocorrer apenas quando houver confirmação de que o paciente já foi exposto ao vírus. A OMS informa que um documento atualizado sobre a vacina será publicado em setembro de 2018.

A vacina do laboratório Sanofi é a primeira do mundo licenciada contra a dengue, mas após análise e resultados de pesquisas, o próprio laboratório informou, em novembro de 2017, que a vacina poderia aumentar o risco de dengue grave em pessoas que nunca foram expostas à doença.

O Comitê Técnico Assessor de Imunizações (CTAI) do Ministério da Saúde recomendou a não introdução da vacina contra dengue produzida pelo Sanofi Pasteur até a finalização dos estudos de custo-efetividade, e como tais pesquisas não foram concluídas, o Ministério não tem a pretensão de introduzi-la no Sistema Único de Saúde (SUS).

A dengue, transmitida pelo *Aedes aegypti*, é a doença infecciosa que mais cresce no mundo. Ela causa meio milhão de infecções e mata cerca de 20 mil pessoas, a maioria crianças, todos os anos. No Brasil, em 2017, foram mais de 239 mil casos.

A proposição ora em avaliação, independente do atual quadro de pesquisas desenvolvidas para a viabilização de uma vacina que atenda toda a população, nos traz à consciência a necessidade de atender, o mais rápido possível, não apenas as populações das áreas endêmicas, mas também toda a sociedade.

O PL 4.320, de 2016 é bem vindo, e é louvável a iniciativa do deputado Luciano Ducci. Todavia, o projeto prevê, em seu art. 3º, que a lei entrará em vigor 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação, e como as pesquisas para viabilizar a vacina pelo Instituto Butantã não foram concluídas, e a vacina "Dengvaxia" passa por novas análises, encontrando-se sob recomendação



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

da OMS para uso limitado, e restrições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, consideramos serem necessárias pequenas alterações no texto, deixando a regulamentação para a vigência da lei para o Governo Federal.

Feitas estas considerações, manifestamos o voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.320, de 2016, com as emendas anexas.

Sala da Comissão, em de junho de 2018

Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS
Relator



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

PROJETO DE LEI Nº 4.320, DE 2016

Acrescenta dispositivo à 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 garantir o oferecimento de vacina contra a dengue à população.

EMENDA 1

O art. 3º do Projeto de Lei nº 4.320, de 2016 passa a vigorar com a seguinte redação:

*Art. 3º O Poder Executivo regulamentará a aplicação desta lei a partir da disponibilidade de vacina devidamente registrada, e autorizada, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA sem restrições de eficiência e eficácia.
(NR)*

EMENDA 2

O Projeto de Lei nº 4320, de 2016 passa a vigorar acrescido do seguinte art. 4º:

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação

Sala da Comissão, em de junho de 2018.

**Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS
Relator**