

**PROJETO DE LEI N.º 4.320-A, DE 2016**  
**(Do Sr. Luciano Ducci)**

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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com emendas (relator: DEP. ALEXANDRE SERFIOTIS).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

**APRECIÇÃO:**

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

**PUBLICAÇÃO DO PARECER DA**  
**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

**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 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 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 impediu a aplicação do imunizante nos grupos voluntários, atrasando o estudo, e o Butantã emitiu nota dano 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 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 5 de junho de 2018

**Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS**  
**Relator**

#### **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 5 de junho de 2018.

**Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS**  
**Relator**

#### **COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO**

Diante do mérito irrefutável do PL nº 4.320, de 2016, mas como o projeto prevê em seu art. 3º que a lei entrará em vigor 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação, mas as pesquisas para viabilizar a vacina pelo Instituto Butantã não foram concluídas, além de que a vacina "Dengvaxia" ainda passa por novas

análises, encontrando-se sob recomendação da OMS para uso limitado, e com restrições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, apresentamos alterações no texto, deixando a regulamentação para a vigência da lei para o Governo Federal.

Todavia, suscitou-se interpretação equivocada do texto da emenda nº 1, de que a vacina seria disponibilizada sem restrições de eficiência e eficácia. Ocorre que a emenda, ao prever que a vacina **deverá estar registrada, e autorizada pela ANVISA para ser disponibilizada**, obviamente que tal registro só ocorrerá quando não houver mais restrições. Portanto não cabe argumentação de que a emenda insere no projeto liberação irrestrita da vacina.

Feitas estas considerações, consideramos por bem alterar a redação da emenda nº 1 proposta para não deixar qualquer margem para interpretação equivocada na redação, e reafirmamos o voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.320, de 2016, conforme as emendas apresentadas.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2018.

**Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS**  
**Relator**

#### **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. (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 21 de novembro de 2018.

**Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS**  
**Relator**

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com emendas, o Projeto de Lei nº 4.320/2016, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Alexandre Serfiotis, que apresentou complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Juscelino Filho - Presidente, Odorico Monteiro, Ságuas Moraes e Miguel Lombardi - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Alan Rick, Alexandre Serfiotis, Antonio Brito, Benedita da Silva, Carmen

Zanotto, Célio Silveira, Conceição Sampaio, Darcísio Perondi, Eduardo Barbosa, Flavinho, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Hiran Gonçalves, Jandira Feghali, Jean Wyllys, João Marcelo Souza, Luciano Ducci, Norma Ayub, Padre João, Pepe Vargas, Ricardo Barros, Rosangela Gomes, Sérgio Reis, Sergio Vidigal, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Adelmo Carneiro Leão, Afonso Hamm, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Erika Kokay, Fabio Reis, Flávia Moraes, Heitor Schuch, Jorge Tadeu Mudalen, Marcus Pestana, Raimundo Gomes de Matos, Renato Andrade, Roberto Britto, Rôney Nemer e Veneziano Vital do Rêgo.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO  
Presidente

#### **EMENDA ADOTADA 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. (NR)*

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO  
Presidente

#### **EMENDA ADOTADA 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 21 de novembro de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO  
Presidente