



C0070712A

CÂMARA DOS DEPUTADOS

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).

APRECIAÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Emendas oferecidas pelo relator (2)
- Complementação de voto
- Parecer da Comissão
- Emendas adotadas pela Comissão (2)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei acrescenta 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.

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

“Art. 3º

.....
§2º A vacina contra a dengue fará parte, obrigatoriamente, do calendário de vacinações do Programa Nacional de Imunizações, devendo inicialmente ser dada a prioridade para as regiões de maior risco epidemiológico.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil passa por um momento crítico na saúde, com uma verdadeira epidemia de dengue, febre chikungunya e zika, doenças que são transmitidas pelo mosquito *Aedes Aegypti*.

No ano de 2015 foram registrados 1,5 milhão de casos de dengue no país de janeiro até 14 de novembro, representando um aumento de 176% (cento e setenta e seis por cento) em comparação ao mesmo período de 2014, onde foram registrados cerca 555,4 mil casos¹.

De acordo com dados divulgados pelo Ministério da Saúde, 199 municípios encontram-se em situação de risco de dengue, chikungunya e zika, enquanto que 665 estão em situação de alerta.

O número de mortes confirmadas aumentou em 79% (setenta e nove por cento), passando de 453 óbitos em 2014, para mais de 800 em 2015.

Já em relação à febre chikungunya, até a data supracitada, foram confirmados 6.726 casos, enquanto que em relação ao zika, 160 municípios já

¹ Disponível em: <http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2015/11/24/casos-de-dengue-chegam-a-15-milhao-no-pais-zika-atinge-18-estados.htm> (Acessado: 16/12/2015)

notificaram a ocorrência da doença, conforme os dados do LIRAA 2015 (Levantamento Rápido do Índice de Infestação pela Aedes Aegypti), apresentados no dia 24 de novembro de 2015, pelo Excelentíssimo Ministro da Saúde.²

Restou comprovado ainda um surto de microcefalia em recém-nascidos, em decorrência do zika vírus, após as gestantes terem sido contaminadas pelo mosquito transmissor. Conforme dados apresentados pelo Excelentíssimo Ministro da Saúde, em Sessão de Comissão Geral realizada no dia 16 de dezembro de 2015, no Plenário da Câmara dos Deputados, já haviam sido notificados, até aquele momento, 2.401 casos suspeitos, identificados em 19 estados, a maioria da região nordeste.

A situação é grave e preocupante, e, diante desse quadro, se faz necessária a adoção de medidas urgentes.

Circula no noticiário nacional que o México se tornou o primeiro país do mundo a autorizar a comercialização da vacina tetravalente contra a dengue. Em 28 de dezembro 2015 o Brasil, por meio da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), aprovou o registro da referida vacina, restando que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos defina o valor de cada dose para que o medicamento possa ser comercializado.

Por outro lado, é sabido que tanto o Instituto Butantan, quanto Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) estão envolvidos em ações de desenvolvimento da imunização contra a dengue.

Dante disso, verifica-se que a vacina contra a dengue já é uma realidade. Portanto, a ideia do presente projeto é de que tão logo o referido medicamento esteja disponível no mercado brasileiro o Governo Federal inclua-o no Programa Nacional de Imunizações. Esta é uma demanda extremamente necessária e urgente para que consigamos atuar com eficiência e eficácia contra as doenças causadas pelo mosquito *Aedes Aegypti*.

² Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/20921-liraa-aponta-199-municios-em-situacao-de-risco-para-dengue> (Acessado:16/12/2015)

Cumpre ressaltar que a ideia inicial da proposta é imunizar prioritariamente as regiões endêmicas do país, onde a incidência da doença é mais intensa, para que num segundo momento as demais localidades também sejam imunizadas, permitindo assim cobertura integral do território nacional.

Ante o exposto, pedimos o apoio dos Ilustres Pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 3 de fevereiro de 2016.

**Luciano Ducci
Deputado Federal
PSB/PR**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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:

Art. 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens a e d , de 17 de julho de 1975, o Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública.

Parágrafo único. Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravos à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

TÍTULO I

DA AÇÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Art. 2º A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.

§ 1º. Compete ao Ministério da Saúde definir, em Regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de Vigilância Epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação.

§ 2º. A ação de Vigilância Epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.

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.

.....
.....

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 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 da OMS para uso

limitado, e restrições da Agencia 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 Agencia 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 Agencia 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 Agencia 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 Morais, 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 Agencia 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

FIM DO DOCUMENTO