

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023**  
(Da Sra. Adriana Ventura e outros)

Apresentação: 05/07/2023 13:29:01.063 - MESA

RIC n.1822/2023

Requer informações adicionais à Ministra de Estado da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a demora na incorporação, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), da vacina Qdenga, imunizante produzido pela empresa Takeda Pharma Ltda., destinada à prevenção da dengue.

Senhor Presidente,

Nos termos do artigo 50, § 2º, da Constituição Federal, e dos artigos 115, I, e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência que seja encaminhado à Sra. Nísia Trindade, Ministra de Estado da Saúde, Requerimento de Informação sobre a demora na incorporação, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), da vacina Qdenga, imunizante produzido pela empresa Takeda Pharma Ltda., destinado à prevenção da dengue.

Com o intento de orientar a requisição ora formulada, solicito que sejam respondidas as perguntas que seguem, sem prejuízo do fornecimento de outras informações que o Ministério reconhecer como importantes:

1. No dia 02 de março de 2023, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou<sup>1</sup>, por meio da Resolução RE 661/23<sup>2</sup>, o registro da vacina Qdenga, da empresa Takeda Pharma Ltda., destinada à prevenção da dengue. De acordo com a ANVISA<sup>3</sup>, a vacina é composta por quatro diferentes sorotipos do vírus causador da doença e atingiu, nos

1 <https://veja.abril.com.br/saude/anvisa-aprova-nova-vacina-contr-a-dengue-para-faixa-etaria-de-4-a-60-anos>, acessado em 03/07/2023.

2 <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-661-de-2-de-marco-de-2023-467449608>, acessado em 03/07/2023.

3 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-aprova-nova-vacina-para-a-dengue>, acessado em 03/07/2023.



testes apresentados, **eficácia global no patamar de 80,2%**. Considerando que a vacina já está disponível para o setor privado<sup>4</sup>, e tendo em vista sua alta eficácia demonstrada nos testes, o que justifica apenas os mais pobres, que dependem do SUS, estarem privados de proteção?

2. O caso não demandaria prioridade, tendo em vista os mais 1,3 milhão de casos de dengue registrados no Brasil em 2023, com 635 mortes confirmadas e outras centenas em investigação<sup>5</sup>? Ainda que a empresa Takeda Pharma Ltda. não tenha formalizado pedido à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)<sup>6</sup>, o MS não deveria de ofício dar andamento à análise da eficácia, efetividade, segurança e impacto econômico da vacina, que tem o potencial de salvar a vida de muitas pessoas no Brasil<sup>7</sup>?
3. Em nota<sup>8</sup> publicada no dia 03/07/2023, o MS relata que a análise sobre a eficácia, efetividade, segurança e impacto econômico da vacina sequer foi iniciada porque pedido de incorporação no SUS ainda não foi apresentado formalmente pela empresa Takeda Pharma Ltda. O MS entende que a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, impede qualquer ação da pasta no sentido de incorporação de novos medicamentos e tecnologias antes da solicitação formal da empresa responsável pela fabricação do produto ou tecnologia? O que impediria o MS de já iniciar o processo aproveitando a documentação da empresa enviada à ANVISA e de provocar a empresa, caso necessário, para a complementação de informações? A postura passiva do MS no caso decorre de algum impedimento legal? Se sim, qual?

4 <https://g1.globo.com/df/distrito-federal/noticia/2023/06/27/qdenga-nova-vacina-contradengue-esta-disponivel-no-df-medica-tira-duvidas.ghtml>, acessado em 03/07/2023.

5 <https://oglobo.globo.com/google/amp/saude/medicina/noticia/2023/07/dengue-ministerio-da-saude-prioriza-produto-nacional-e-vacina-deve-ficar-para-2025.ghtml>, acessado em 03/07/2023.

6 <https://oglobo.globo.com/google/amp/saude/medicina/noticia/2023/07/dengue-ministerio-da-saude-prioriza-produto-nacional-e-vacina-deve-ficar-para-2025.ghtml>, acessado em 03/07/2023.

7 <https://jornal.usp.br/atualidades/ainda-nao-esta-definido-se-nova-vacina-da-dengue-sera-oferecida-pelo-sus/>, acessado em 03/07/2023.

8 <https://www.gov.br/saude/pt-br/canais-de-atendimento/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2023/sobre-a-materia-dengue-ministerio-da-saude-prioriza-produto-nacional-e-vacina-deve-ficar-para-2025>, acessado em 03/07/2023.



4. A vacina Qdenga também foi avaliada pela agência sanitária europeia (European Medicines Agency – EMA), tendo recebido em 20/12/2022 recomendação positiva<sup>9</sup> no âmbito do programa “EU Medicines for all”. Em outras palavras, a União Europeia aprovou a destinação da vacina a países de baixa e média renda fora do bloco, o que pressupõe uma avaliação positiva da EMA com relação à segurança e ao impacto econômico da nova tecnologia. Considerando as análises já realizadas por órgãos nacionais e internacionais de reconhecida credibilidade, o que impediria o MS de instruir o processo de incorporação da vacina no SUS com maior celeridade, com base na documentação produzida pela EMA, em prol da população mais pobre do país?
5. O secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde da pasta, Carlos Gadelha, teria afirmado ao jornal o Globo<sup>10</sup> que a prioridade do MS é implementar no sistema público produções brasileiras, no caso, o imunizante do Instituto Butantã, em desenvolvimento desde 2009. A previsão, de acordo com o secretário, é que o estudo da vacina nacional seja enviado para análise da ANVISA em meados de dezembro de 2024. Ainda que seja estratégica a produção nacional, o que justifica nesse meio tempo o Brasil não incorporar ao SUS vacina já existente com eficácia comprovada? Em que medida a compra das vacinas japonesas atrapalha a produção nacional? O MS entende razoável esperar até 2025 para ofertar no SUS vacina do Instituto Butantã, sendo que já está disponível no comércio internacional vacina capaz de impedir mais de 80% das mortes decorrentes da dengue?

## JUSTIFICAÇÃO

Após ganhar as eleições com as supostas bandeiras do respeito à ciência e da proteção da saúde e da vida da população mais pobre, o governo Lula, inexplicavelmente, atua de forma negligente e intempestiva ao retardar a compra de

9 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-aprova-nova-vacina-para-a-dengue>, acessado em 03/07/2023.

10 <https://oglobo.globo.com/google/amp/saude/medicina/noticia/2023/07/dengue-ministerio-da-saude-prioriza-produto-nacional-e-vacina-deve-ficar-para-2025.ghtml>, acessado em 03/07/2023.



vacina que poderia ter salvado a vida de milhares de pessoas no Brasil nos últimos anos.

Os números da dengue no Brasil são preocupantes e pioram a cada ano. Entre 2008 e 2022, 8.265 pessoas morreram no País em decorrência da dengue, sendo que mais de 12% dessas mortes ocorreram somente no ano de 2022<sup>11</sup>. Em 2023, já foram constatados mais de 1,3 milhão de casos, com 635 mortes confirmadas e outras centenas em investigação<sup>12</sup>.

A vacina Qdenga, da empresa Takeda Pharma Ltda., destinada à prevenção da dengue, **aprovada pela ANVISA em março deste ano**, tem, segundo a agência, patamar de eficácia de 80,2%, calculado a partir da comparação dos resultados dos participantes que receberam a vacina e dos que receberam placebo, para todos os quatro sorotipos, e contabilizando todos os casos de dengue identificados, seja em indivíduos soropositivos ou soronegativos. De acordo com a ANVISA, “a demonstração da eficácia da Qdenga tem suporte principalmente nos resultados de um estudo de larga escala, estudo de fase 3, randomizado e controlado por placebo, conduzido em países endêmicos para dengue com o objetivo de avaliar a eficácia, a segurança e a imunogenicidade da vacina”.

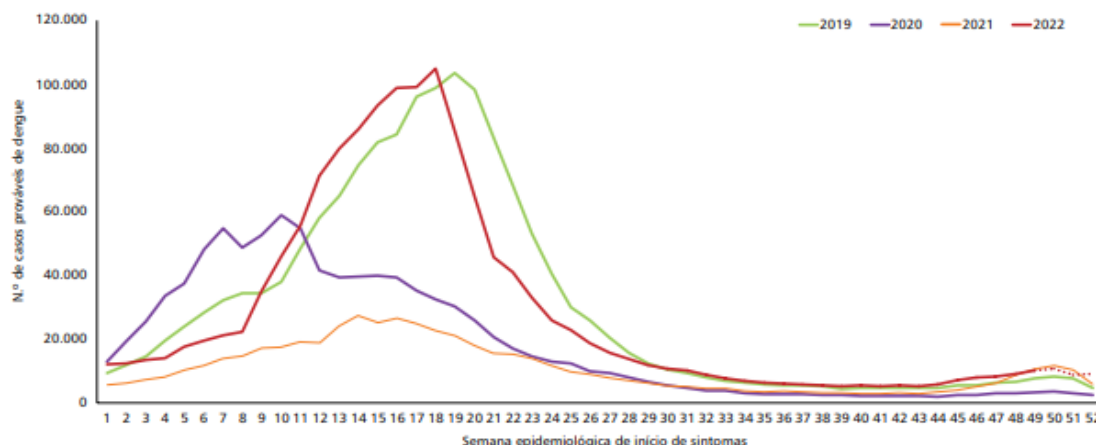
A incorporação tempestiva da vacina Qdenga pelo SUS, ademais, proporcionaria tempo hábil para que o Ministério da Saúde se preparasse para o enfrentamento da doença no período crítico do ano que vem, que tende a ser entre a 8ª e a 25ª semanas do ano, conforme evidenciado no gráfico abaixo extraído de Boletim Epidemiológico<sup>13</sup> divulgado em janeiro deste ano pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do MS:

11 <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/com-987-mortes-por-dengue-em-2022-brasil-bate-recorde-em-letalidade-anual/#:~:text=O%20Brasil%20chegou%20a%201.016.986%20mortes%2C%20registrado%20em%202015>, acessado em 03/07/2023.

12 <https://oglobo.globo.com/google/amp/saude/medicina/noticia/2023/07/dengue-ministerio-da-saude-prioriza-produto-nacional-e-vacina-deve-ficar-para-2025.ghtml>, acessado em 03/07/2023.

13 <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/edicoes/2023/boletim-epidemiologico-volume-54-no-01/#:~:text=At%C3%A9%20a%20SE%2052%20de,para%20o%20mesmo%20per%C3%ADodo%20analisado>, acessado em 04/07/2023.





Fonte: Sinan Online (banco de dados atualizado em 2/1/2023). Dados sujeitos a alteração.  
\*Dados referentes a SE 52.

No entanto, em que pese a aprovação da ANVISA e os números alarmantes de dengue no Brasil, o Ministério da Saúde parece não ter pressa para incorporar a vacina japonesa ao SUS e diz priorizar a vacina nacional que está sendo produzida pelo Instituto Butantã, em desenvolvimento desde 2009, e que deve ser enviado para análise da ANVISA somente no final do ano que vem. Na prática, a pasta prioriza uma vacina que deve ficar pronta apenas em 2025, assumindo o risco de milhares de pessoas – especialmente pobres – perderem a vida neste período.

Na qualidade de Deputada Federal, cujo papel é fiscalizar os atos do Poder Executivo – conforme previsão do Art. 49 da Constituição Federal de 1988, solicito as informações acima discriminadas com o intuito de agregar insumos que permitam uma melhor compreensão dos fatos noticiados.

Sala das Sessões, em de julho de 2023.

**Deputada Federal ADRIANA VENTURA**  
**NOVO/SP**





## **Requerimento de Informação** **(Da Sra. Adriana Ventura)**

Requer informações adicionais à Ministra de Estado da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a demora na incorporação, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), da vacina Qdenga, imunizante produzido pela empresa Takeda Pharma Ltda., destinada à prevenção da dengue.

Assinaram eletronicamente o documento CD237183525800, nesta ordem:

- 1 Dep. Adriana Ventura (NOVO/SP)
- 2 Dep. Gilson Marques (NOVO/SC)
- 3 Dep. Marcel van Hattem (NOVO/RS)

