



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1480/2023/ASPAR/MS

Brasília, 21 de setembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1822/2023

Assunto: Informações sobre a incorporação pelo SUS da vacina Qdenga, imunizante produzido pela empresa Takeda Pharma Ltda.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 291/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 1822/2023**, de autoria dos Deputados Federais Senhora Adriana Ventura - NOVO/SP, Senhor Gilson Marques - NOVO/SC, e Senhor Marcel Van Hattem - NOVO/RS, por meio do qual são requisitadas informações sobre a incorporação pelo SUS da vacina Qdenga, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por meio da Nota Técnica nº 79/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS (0036113305).

2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/InfoArquivo?codArquivo=2342630>

2342630



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima**, **Ministra de Estado da Saúde**, em 09/10/2023, às 17:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036151652** e o código CRC **31BECC0C**.

Referência: Processo nº 25000.098993/2023-77

SEI nº 0036151652

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/InfoArquivo?codArquivo=2342630>

Orçamento (0000181652) SEI 25000.098993/2023-77 / pg. 2

2342630



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Coordenação de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVSA/COEX/SVSA/MS

Brasília, 20 de setembro de 2023.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR/MS),

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1822/2023.**

NUP/SEI Nº 25000.098993/2023-77

1. Trata-se do Despacho ASPAR (0035997826), que encaminha o requerimento de Informação nº 1822/2023 (0034685897), de autoria dos **Deputados Federais Adriana Ventura - NOVO/SP, Gilson Marques - NOVO/SC, Marcel Van Hattem - NOVO/RS**, por meio do qual requisita informações 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. Assim, 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) aprovou¹, por meio da Resolução RE 661/232, o registro da vacina Qdenga, da empresa Takeda Pharma Ltda., destinada à prevenção da dengue. De acordo com a ANVISA³, a vacina é composta por quatro diferentes sorotipos do vírus causador da doença e atingiu, nos testes apresentados, eficácia global no patamar de 80,2%. Considerando que a vacina já está disponível para o setor privado, 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 investigação⁵? Ainda que a empresa Takeda Pharma Ltda. não tenha formalizado pedido à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), 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 Brasil⁷?

3. Em nota⁸ 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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura/camara-legislativa/codArquivoTeor=2342630>

Despacho COEX/SVSA 0000141620 - SEI 25000.098993/2023-77 / pg. 3

2342630

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?

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI/SVSA), conforme Despacho COEX/SVSA (0036018572), de modo que aquela área exarou Nota Técnica nº 79/2023/CGICI/DPNI (0036113305), que conclui:

CONCLUSÃO

ANTE O EXPOSTO, este Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis informa que há interesse desta Pasta ministerial na aquisição de vacinas contra a dengue desde que seja comprovada seu custo-benefício para a população brasileira.

No mais, informa que a vacina QDenga foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e que a empresa protocolou o pedido de análise na Conitec/MS no dia 28 de julho de 2023 e o prazo legal para avaliação é de 180 dias. Esta Coordenação se coloca à disposição da CONITEC para análise dos dados submetidos bem como dos prazos que forem pactuados.

No mais, colocamo-nos à disposição para outras informações, se necessário."

3. Este Gabinete/SVSA ratifica as informações prestadas por sua área técnica, bem como a Nota Técnica nº 79/2023/CGICI/DPNI (0036113305), de modo que estão em condições de serem submetidas à ASPAR.

4. Informamos o envio dos seguintes documentos:

- | | | | |
|---|---|----------------|-----------|
| - | Nota | Técnica | nº |
| | 264/2023/CITEC/DGITS/SECTICS/MS □ (0036115349); | | |
| | - Nota Técnica nº 79/2023/CGICI/DPNI (0036113305) . | | |

Atenciosamente,

ANGÉLICA ESPINOSA BARBOSA MIRANDA

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente substituta



Documento assinado eletronicamente por **Angelica Espinosa Barbosa Miranda, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 20/09/2023, às 18:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036141628** e o código CRC **98BCC96A**.





Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

NOTA TÉCNICA Nº 79/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Cuida-se do requerimento de Informação nº 1822/2023 (0034685897), de autoria dos Deputados Federais Adriana Ventura - NOVO/SP, Gilson Marques - NOVO/SC, Marcel Van Hattem - NOVO/RS, que solicita informações 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.

1.2. Em atenção ao expediente, os autos são encaminhados à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, em atenção aos arts. 32 e 38, do Decreto nº 11358, de 1º de janeiro de 2023, que aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde e Ambiente e dá outras providências.

1.3. É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Preliminarmente, cumpre registrar, em observância aos princípios e às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), que o acesso à vacinas revela-se como parte integrante do direito à saúde, uma vez que se trata de produto farmacêutico de excelente perfil custo-benefício, capaz de reduzir a morbidade e mortalidade, em razão das doenças imunopreveníveis.

- Constituição Federal

2.2. O Ministério da Saúde trabalha em conformidade com os Artigos 196 e 197 da Constituição Federal,

"Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado".

- Do Programa Nacional de Imunizações

2.3. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) é responsável pela Política Nacional de Imunizações, cuja missão é reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis e fortalecer as ações integradas de vigilância em saúde.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/3codArquivoTec012342630>

saúde em todo o País. No mais, é considerado um dos maiores programas de vacinação do mundo, inclusive reconhecido como referência mundial pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

- Necessidade de Aprovação das Vacinas junto à Anvisa

2.4. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão responsável pela avaliação e aprovação de solicitações para a realização de pesquisas clínicas com fins de registro e de pedidos de registro de imunobiológicos desenvolvidos pela indústria farmacêutica. No entanto, para que a Anvisa possa fazer a análise do produto, faz-se necessário que as empresas demonstrem interesse e promovam a solicitação de avaliação de estudo clínico ou de registro junto à autarquia, que atua como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, em atenção ao inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que "*Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*".

2.5. Portanto, em relação à aprovação de vacinas para uso no Brasil, cumpre à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a incumbência dessa aprovação, que é avaliada por grupo de especialistas, que procedem à análise de estudos e resultados que necessariamente devem ser atendidos pelo laboratório interessado. O que permitirá indicar se a vacina é segura e eficaz no âmbito do público e finalidades a serem atingidas. Inclusive é avaliado, no âmbito da Anvisa, o esquema de vacinação proposto pelo fabricante e caso seja necessário mais de uma dose, qual o período para administração dessas doses e o público pertinente.

2.6. No que tange à vacina QDENGA, esta foi registrada junto à ANVISA em conformidade com a RDC nº 55/2010 e aprovada no dia 03 de março de 2023. ([Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](https://consultas.anvisa.gov.br)).

- Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC

2.7. Já no âmbito desta Pasta ministerial, o fluxo para a incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) é normatizado pela Lei nº 14.313/2022 e pelo Decreto nº 11.161/2022, a quem cumpre assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novas tecnologias em saúde, produtos e procedimentos, inclusive as vacinas. Portanto, antes da incorporação de uma vacina específica no âmbito do SUS, faz-se necessário que diversas etapas legais sejam suplantadas pelo produtor, a fim de atingir a segurança e eficácia do imunobiológico.

- Sobre a vacina QDENGA

2.8. Com referência à vacina QDENGA, o imunobiológico ainda não foi avaliado pela Conitec/MS.

2.8.1. A vacina QDENGA (viva, atenuada), é uma vacina tetravalente contra a dengue e consiste em uma cepa 2 do vírus da dengue atenuado caracterizada molecularmente e 3 cepas recombinantes de vírus da dengue 2 atenuado que expressam antígenos de superfície correspondentes aos sorotipos 1, 3 e 4 da dengue.

2.8.2. A citada vacina é indicada para a prevenção de dengue causada por qualquer sorotipo do vírus da dengue em indivíduos de 4 a 60 anos de idade e ser administrada em um esquema de duas doses, com intervalo de 3

meses (0 e 3 meses) e é produzida pelo laboratório japonês Takeda. No mais, encontra-se disponível apenas em clínicas privadas, neste primeiro momento.

2.8.3. Inclusive, trata-se do primeiro imunizante autorizado no Brasil para pessoas que nunca entraram em contato com vírus da dengue e, para pessoas que suportaram os efeitos da doença.

2.8.4. Como dito, para que uma vacina seja incorporada no âmbito do Sistema Único de Saúde, faz-se necessário que perasse pelas avaliações do Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.

2.8.5. No mais, cabe registrar que é interesse precípua deste Programa Nacional de Imunizações a incorporação de vacinas que possam combater a dengue. Porém, faz-se necessário que sejam respeitados todos os trâmites técnicos e legais necessários, conforme exposto na Nota Técnica nº 264/2023 (0036115349) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTCIS) do Ministério da Saúde (MS).

2.8.6. Reforça-se ainda, que a viabilidade de aquisição da vacina QDENGA é assunto de debate entre os representantes das estruturas organizacionais internas competentes desta Pasta ministerial, inclusive no que tange à avaliação de custo efetividade, que é formalizado no âmbito da Conitec/MS.

2.8.7. A Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), incluindo a análise do custo-efetividade, é um dos quesitos avaliados pela Conitec/MS, em atenção à competência estabelecida na Lei nº 14.313/2022.

- Sobre os questionamentos

2.9. 1 - *O que justifica apenas os mais pobres, que dependem do SUS, estarem privados de proteção?*

2.9.1. Esta coordenação informa que não se trata de uma privação de direitos. Existem fluxos legais para a incorporação de tecnologias no SUS (conforme preconizado no Art.197 da Constituição Federal), estes são normatizados pela Lei nº 14.313/2022 e pelo Decreto nº 11.161/2022 para a incorporação de uma nova tecnologia, conforme citado no item 2.7 e complementado no item 2.8.5 com a Nota Técnica 264/2023 (0036115349).

2.10. 2 - *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? E 3 - 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?*

2.10.1. Informamos que a empresa Takeda Pharma protocolou o pedido de análise na Conitec/MS e o processo está seguindo os ritos, a referida comissão tem 180 dias para emissão de parecer.

2.11. 5 - *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 trazer no SUS vacina do Instituto Butantã, sendo que já está disponível no mercado internacional vacina capaz de impedir mais de 80% das mortes*



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/2codArquivoTec000000098993/2023-77/>

2342630

decorrentes da dengue?

2.11.1. Informamos que os procedimentos adotados estão em conformidade com os fluxos normatizados pelo Ministério da Saúde e no momento a Vacina do instituto Butantan ainda está em desenvolvimento e ainda não foi submetida a ANVISA, por isso não há motivo para priorização. Assim a análise realizada pela Conitec será da única vacina registrada pela ANVISA e submetida a comissão.

3. CONCLUSÃO

3.1. ANTE O EXPOSTO, este Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis informa que há interesse desta Pasta ministerial na aquisição de vacinas contra a dengue desde que seja comprovada seu custo-benefício para a população brasileira.

3.2. No mais, informa que a vacina QDenga foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e que a empresa protocolou o pedido de análise na Conitec/MS no dia 28 de julho de 2023 e o prazo legal para avaliação é de 180 dias. Esta Coordenação se coloca à disposição da CONITEC para análise dos dados submetidos bem como dos prazos que forem pactuados.

3.3. No mais, colocamo-nos à disposição para outras informações, se necessário.

Atenciosamente,

THIAGO FERNANDES DA COSTA
Coordenador Substituto
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**, em 20/09/2023, às 11:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**,
Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização
substituto(a), em 20/09/2023, às 16:16, conforme horário oficial de
Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de](#)
[novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0036113305** e o código CRC **FA814FD4**.

Referência: Processo nº 25000.098993/2023-77

SEI nº 0036113305



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos - CGGI

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codA>

Notas Técnicas 79 (00361/3309)

ST 2342630

SET 25000.098993/2023-77 / pg. 8

2342630

2342630



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/2codArquivoTecm-2342630>

Nota Técnica 79 (0058173909)

SET 25000.098993/2023-77 / pg. 9



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 291

Brasília, 11 de setembro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 1.808/2023	Deputado Gilson Marques
Requerimento de Informação nº 1.809/2023	Deputada Sâmia Bomfim
Requerimento de Informação nº 1.814/2023	Deputado Rodrigo Valadares
Requerimento de Informação nº 1.817/2023	Deputado Albuquerque
Requerimento de Informação nº 1.818/2023	Deputado Junio Amaral
Requerimento de Informação nº 1.822/2023	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 1.861/2023	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 1.871/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.872/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.873/2023	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 1.875/2023	Deputado Ruy Carneiro
Requerimento de Informação nº 1.876/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 1.881/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.886/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.898/2023	Deputada Adriana Ventura
Requerimento de Informação nº 1.954/2023	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 1.959/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.963/2023	Deputado Fred Costa
Requerimento de Informação nº 1.966/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 1.976/2023	Deputado Junio Amaral
Requerimento de Informação nº 1.990/2023	Deputado Gilberto Abramo
Requerimento de Informação nº 1.991/2023	Deputado Pezenti

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-GZKT-IICS-NGKP-YUKQ

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> /cod.ArquivoTeor=2342630

2342630

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 291 (6000991909) - SEP/25000.098993/2023-77 / pg. 10



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 291

Brasília, 11 de setembro de 2023.

Requerimento de Informação nº 1.995/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 1.996/2023	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.001/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.033/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.034/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.035/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.036/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.037/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.038/2023	Deputado Ruy Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.048/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 2.052/2023	Deputado Alberto Fraga
Requerimento de Informação nº 2.053/2023	Deputado Helio Lopes

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



cumento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-GZKT-IICS-NGKP-YUKQ

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> /cod ArquivoTeor=2342630

2342630

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 291 (6005991909) - SEP/25000.098993/2023-77 / pg. 11

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023

(Da Sra. Adriana Ventura e outros)

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) aprovou¹, por meio da Resolução RE 661/23², o registro da vacina Qdenga, da empresa Takeda Pharma Ltda., destinada à prevenção da dengue. De acordo com a ANVISA³, 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-contra-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.



Autenticidade eletronicamente assinada (após conferir o documento original).

Para verificar as assinaturas, acesse: <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237183525800>

Requerimento de Informação 1822/2023 (005465646) SEI 25000.098993/2023-77 / pg. 12



2341681

* c d 2 3 7 1 8 3 5 2 5 8 0 0 *

testes apresentados, eficácia global no patamar de 80,2%. Considerando que a vacina já está disponível para o setor privado⁴, 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 investigação⁵? Ainda que a empresa Takeda Pharma Ltda. não tenha formalizado pedido à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)⁶, 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 Brasil⁷?
3. Em nota⁸ 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-contra-dengue-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 positiva⁹ 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 Globo¹⁰ 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.



Autenticidade eletrônica do documento (após conferir o documento original).

Para verificar as assinaturas, acesse: <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237183525800>

Requerimento de Informação 1822/2023 (0054655646) SEI 25000.098993/2023-77 / pg. 14



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 2022¹¹. Em 2023, já foram constatados mais de 1,3 milhão de casos, com 635 mortes confirmadas e outras centenas em investigação¹².

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 8^a e a 25^a semanas do ano, conforme evidenciado no gráfico abaixo extraído de Boletim Epidemiológico¹³ divulgado em janeiro deste ano pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do MS:

11 <https://www.cnnbrasil.com.br/saudé/com-987-mortes-por-dengue-em-2022-brasil-bate-recorde-emletalidade-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/saudé/medicina/noticia/2023/07/dengue-ministerio-da-saudé-prioriza-produto-nacional-e-vacina-deve-ficar-para-2025.ghtml>, acessado em 03/07/2023.

13 <https://www.gov.br/saudé/pt-br/centrais-de-conteúdo/publicações/boletins/epidemiológicos/edicoes/2023/boletim-epidemiológico-volume-54-no-01/#:~:text=At%C3%A9%20a%20SE%20de.%20para%20o%20mesmo%20per%C3%ADodo%20analizado>, acessado em 04/07/2023.



Autenticidade eletronicamente assinada (após conferir com o original).

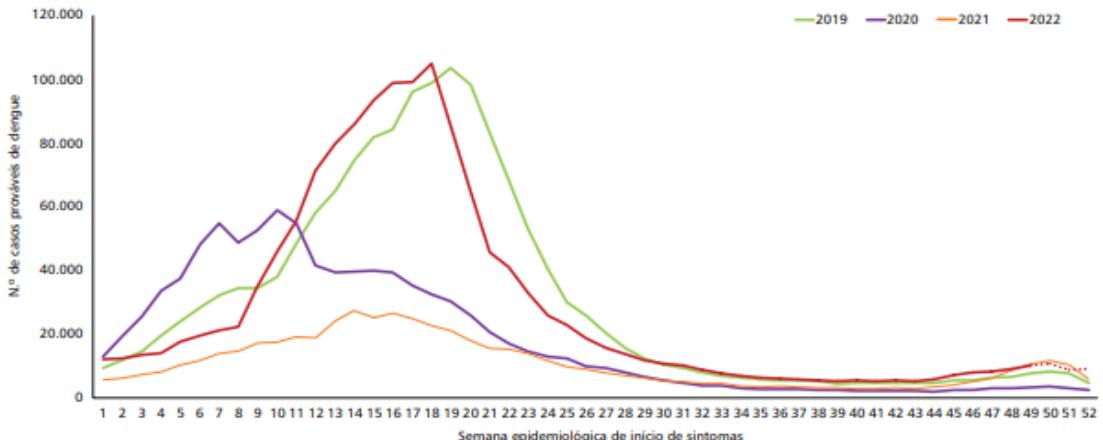
Para verificar as assinaturas, acesse: <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237183525800>

Requerimento de Informação 1022/2023 (0054655646) SEI 25000.098993/2023-77 / pg. 15



2341

* c d 2 3 7 1 8 3 5 2 5 8 0 0 *



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 1 de julho de 2023.

**Deputada Federal ADRIANA VENTURA
NOVO/SP**



Autenticidade eletronicamente assinada (após conferir com o original).

Para verificar as assinaturas, acesse: <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237183525800>

Requerimento de Informação 1822/2023 (0054655646) SEI 25000.098993/2023-77 / pg. 16



23416871

* C D 2 3 7 1 8 3 5 2 5 8 0 0 *



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)



Autenticado eletronicamente (após conferir o documento original).

Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237183525800>.

Requerimento de Informação 1822/2023 (0054685646) SEI 25000.098993/2023-77 / pg. 17