



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1426/2023/ASPAR/MS

Brasília, 13 de setembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1808/2023

Assunto: Informações sobre as vacinas para dengue.

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 1808/2023**, de autoria do Senhor Deputado Federal Gilson Marques - NOVO/SC, por meio do qual são requisitadas informações sobre as vacinas para dengue, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por meio da Nota Técnica nº 68/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS (0035095587).
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



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima**,
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2codArquivoIdor=2344594>

Ofício 1426 (0035597387)

SEI 23000.098610/2023-61 / pg. 1

2344594



Ministra de Estado da Saúde, em 11/10/2023, às 18:26, 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 **0035997387** e o código CRC **149A5CF8**.

Referência: Processo nº 25000.098610/2023-61

SEI nº 0035997387

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/?codArquivoId=2344594>



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, 02 de agosto de 2023.

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

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1808/2023.**

NUP/SEI Nº 25000.098610/2023-61

1. Trata-se do Despacho ASPAR/MS (0034674111), que encaminha para análise e manifestação dessa Secretaria, o **Requerimento de Informação nº 1808/2023** (0034674094), de autoria do **Deputado Federal Gilson Marques (NOVO/SC)**, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, "**informações sobre as vacinas para dengue.**"
2. A demanda foi direcionada ao Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI/SVSA), de modo que citada área técnica manifestou-se, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 68/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS (0035095587), prestando os esclarecimentos no âmbito de suas competências, em relação aos quesitos formulados no Requerimento de Informação.
3. Nesse sentido, restituímos o processo à ASPAR/MS, para conhecimento e providências.
4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

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 03/08/2023, às 17:03, 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

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura/camara-legis-br/RepdArquivoTeor=2344594>

Despacho COEX/SVSA 0035126703

SEI 25000.098610/2023-61 / pg. 3

2344594



http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035128765** e o código CRC **D75E33A0**.

Referência: Processo nº 25000.098610/2023-61

SEI nº 0035128765



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura/camara.leg.br/RecdArquivoTeor=2344594>

Despacho COEX/SVSA 0035128765

SEI 25000.098610/2023-61 / pg. 4

2344594



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 68/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Cuida-se de Requerimento de Informação nº 1808-2023 (0034674094), de interesse do i. Deputado Federal Gilson Marques, no qual requer informações sobre aquisição das vacinas da dengue no âmbito desta Pasta ministerial.

1.2. Em atenção ao expediente, os autos são encaminhados à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS e 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. Nos termos do Requerimento de Informação formulado pelo Deputado Federal Gilson Marques são requisitadas as seguintes informações desta Pasta ministerial:

1. Conforme matéria do Jornal O Globo, o SUS pretende aguardar a produção de uma vacina nacional para a dengue pelo Instituto Butantã que deve ficar disponível em 2025. Qual o embasamento legal que o Ministério da Saúde utiliza para preterir quaisquer medicamentos ou imunizantes estrangeiros em favor de produtos nacionais?

2. O Brasil ultrapassou mais de 1 milhão de casos de dengue em 2023.2 Hospitais ficaram lotados em diversas cidades do país devido à doença, com o meu estado de Santa Catarina tendo decretado emergência de saúde pública. Diante do fato de que existe um imunizante estrangeiro privado para a imunização da dengue já autorizado na semana passada pela ANVISA, quais os atos administrativos justificam a ausência de implementação de tal imunizante de forma ampla e urgente no SUS?

2.2. 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.

- 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 em todo o País. No mais, é considerado um dos maiores programas de



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/ConsultaArquivoTeor=2344594>

Nota Técnica 68 (0033095587)

SEI 25000.098610/2023-61 / pg. 5

2344594

vacinação do mundo, inclusive reconhecido como referência mundial pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

- Da Dengue

2.4. Em um rápido conceito, é possível considerar a dengue como uma arbovirose urbana mais prevalente nas Américas, principalmente no Brasil. É uma doença febril que tem se mostrado de grande importância em saúde pública nos últimos anos.

2.5. O vírus dengue (DENV) é um arbovírus transmitido pela picada da fêmea do mosquito *Aedes aegypti* e possui quatro sorotipos diferentes (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4).

2.6. O período do ano com maior transmissão da doença ocorre nos meses mais chuvosos de cada região, geralmente de novembro a maio.

2.7. Todas as faixas etárias são igualmente suscetíveis à doença, porém as pessoas mais velhas e aquelas que possuem doenças crônicas, como diabetes e hipertensão arterial, têm maior risco de evoluir para casos graves e outras complicações que podem levar à morte.

2.8. Os principais sintomas da dengue são:

- Febre alta > 38°C;
- Dor no corpo e articulações;
- Dor atrás dos olhos;
- Mal estar;
- Falta de apetite;
- Dor de cabeça;
- Manchas vermelhas no corpo.

2.9. No entanto, a infecção por dengue pode ser assintomática (sem sintomas), apresentar quadro leve, sinais de alarme e de gravidade. Normalmente, a primeira manifestação da dengue é a febre alta (>38°C), de início abrupto, que geralmente dura de 2 a 7 dias, acompanhada de dor de cabeça, dores no corpo e articulações, além de prostração, fraqueza, dor atrás dos olhos, e manchas vermelhas na pele. Também podem acontecer erupções e coceira na pele. Os sinais de alarme são assim chamados por sinalizarem o extravasamento de plasma e/ou hemorragias que podem levar o paciente a choque grave e óbito. A forma grave da doença inclui dor abdominal intensa e contínua, náuseas, vômitos persistentes e sangramento de mucosas.

2.10. Os sinais de alarme são caracterizados principalmente por:

- Dor abdominal intensa (referida ou à palpação) e contínua;
- Vômitos persistentes;
- Acúmulo de líquidos (ascite, derrame pleural, derrame pericárdico);
- Hipotensão postural e/ou lipotímia;
- Letargia e/ou irritabilidade;
- Hepatomegalia maior do que 2cm abaixo do rebordo costal;
- Sangramento de mucosa;
- Aumento progressivo do hematócrito.

2.11. A fase crítica tem início com o declínio da febre (período de defervescência), entre o 3º e o 7º dia do início de sintomas. Os sinais de alarme, quando presentes, ocorrem nessa fase. A maioria deles é resultante do aumento da permeabilidade capilar. Essa condição marca o início da piora clínica do paciente e sua possível evolução para o choque, por extravasamento



plasmático. Sem a identificação e o correto manejo nessa fase, alguns pacientes podem evoluir para as formas graves.

2.12. Os casos graves de dengue são caracterizados por sangramento, disfunções de órgãos ou extravasamento de plasma. O choque ocorre quando um volume crítico de plasma é perdido pelo extravasamento. Ocorre habitualmente entre o 4º e o 5º dia – no intervalo de 3 a 7 dias de doença –, sendo geralmente precedido por sinais de alarme. Mulheres grávidas, crianças e pessoas mais velhas (acima de 60 anos) têm maiores riscos de desenvolver complicações pela doença. Os riscos aumentam quando o indivíduo tem alguma doença crônica, como asma brônquica, diabetes mellitus, anemia falciforme, hipertensão, além de infecções prévias por outros sorotipos.

2.13. O vírus da dengue (DENV) pode ser transmitido ao homem principalmente por via vetorial, pela picada de fêmeas de *Aedes aegypti* infectadas, no ciclo urbano humano-vetor-humano. Os relatos de transmissão por via vertical (de mãe para filho durante a gestação) e transfusional são raros.

2.14. Para o diagnóstico laboratorial da infecção aguda pelo DENV, podem ser realizados os exames descritos a seguir:

Métodos diretos

- Pesquisa de vírus (isolamento viral por inoculação em células);
- Pesquisa de genoma do vírus da dengue por transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase (RT-PCR).

Métodos indiretos

- Pesquisa de anticorpos IgM por testes sorológicos (ensaio imunoenzimático – ELISA);
- Teste de neutralização por redução de placas (PRNT);
- Inibição da hemaglutinação (IH);
- Pesquisa de antígeno NS1 (ensaio imunoenzimático – ELISA);
- Patologia: estudo anatomopatológico seguido de pesquisa de antígenos virais por imuno-histoquímica (IHQ).

Exames inespecíficos

2.15. O hematócrito, a contagem de plaquetas e a dosagem de albumina auxiliam na avaliação e no monitoramento dos pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de dengue, especialmente os que apresentarem sinais de alarme ou gravidade.

2.16. O tratamento para infecção pelo vírus dengue é baseado principalmente na reposição volêmica adequada, levando-se em consideração o estadiamento da doença (grupos A, B, C e D) segundo os sinais e sintomas apresentados pelo paciente, assim como no reconhecimento precoce dos sinais de alarme. Para os casos leves com quadro sintomático recomenda-se:

- Repouso relativo, enquanto durar a febre;
- Estímulo à ingestão de líquidos;
- Administração de paracetamol ou dipirona em caso de dor ou febre;
- Não administração de ácido acetilsalicílico;
- Recomendação ao paciente para que retorne imediatamente ao serviço de saúde, em caso de sinais de alarme.

Os pacientes que apresentam sinais de alarme ou quadros graves da



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/ArquivoTeor=2344594>

Nota Técnica 68 (0033095587)

SEI 25000.098610/2023-61 / pg. 7

doença requerem internação para o manejo clínico adequado. Ainda não existe tratamento específico para a doença. A dengue, na maioria dos casos leves, tem cura espontânea depois de 10 dias. É importante ficar atento aos sinais e sintomas da doença, principalmente aqueles que demonstram agravamento do quadro, e procurar assistência na unidade de saúde mais próxima. O indivíduo pode ter dengue até quatro vezes ao longo de sua vida. Isso ocorre porque pode ser infectado com aos quatro diferentes sorotipos do vírus. Uma vez exposto a um determinado sorotipo, após a remissão da doença, o indivíduo para a ter imunidade para aquele sorotipo específico, ficando ainda susceptível aos demais.

- Da Necessidade de Aprovação de Vacinas pela Anvisa

2.18. 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".

2.19. 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.

2.20. No que tange à vacina QDENGGA, esta foi registrada junto à ANVISA nos termos da RDC nº 55/2010 e aprovada no dia 03 de março de 2023. ([Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br/consultas)).

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

2.21. 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 para disponibilização no SUS.

- Vacinas da Dengue aprovadas pela Anvisa para uso no Brasil

- Dengvaxia

A vacina Dengvaxia foi a primeira vacina aprovada pela Anvisa no mundo. É a primeira vacina contra a dengue que teve registro no mundo e



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/DocArquivoTeor-2344594>

Nota Técnica 66 (0033095587)

SEI 25000.098610/2023-61 / pg. 8

é fabricada pelo laboratório francês *Sanofi Pasteur*. O imunizante é vendido na rede privada na maior parte do Brasil e não está disponível no Programa Nacional de Imunizações (PNI).

2.23. É um imunobiológico indicado para a prevenção da dengue em crianças, adolescentes ou adultos, dos 9 aos 45 anos, que já tenham sido infectados por pelo menos um dos sorotipos de dengue e que moram em áreas em que essa infecção é mais comum. É indicada para indivíduos de 9 a 45 anos com infecção prévia por dengue e seu esquema de administração consiste em 3 doses, que devem ser intercaladas num intervalo de 6 meses.

2.24. No mais, a bula da Dengvaxia determina que seja realizado um teste laboratorial ou soroteste para descobrir se o futuro vacinado teve uma infecção prévia pela doença, o que se apresenta dispendioso para o usuário, além de não se tratar de um método comum exigido nos Postos de Saúde do País.

- QDenga

2.25. No que tange à vacina QDenga (viva, atenuada), trata-se de 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.

2.26. O citado imunobiológico é indicado na prevenção de dengue causada por qualquer sorotipo do vírus da dengue em indivíduos de 4 a 60 anos de idade e deve 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, já encontra-se disponível em clínicas privadas, neste primeiro momento.

2.27. A vacina QDENG A é o primeiro imunizante autorizado no Brasil para pessoas que nunca entraram em contato com vírus da dengue e, para pessoas que já suportaram os efeitos dessa doença.

- Vacina contra a Dengue produzida pelo Instituto Butantan

2.28. A vacina contra a dengue desenvolvida no Instituto Butantan é conhecida pelo nome de Butantan-DV. A formulação encontra-se na reta final dos testes em humanos e o estudo é considerado o maior ensaio clínico de uma vacina já realizado no País, feito exclusivamente por pesquisadores brasileiros.

2.29. Dados preliminares encaminhados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2022, indicam que o imunizante é seguro e tem eficácia de 79,6%. Os eventos adversos graves constatados foram raros: três casos (ainda não especificados) ou 0,03% do total. Entre os efeitos colaterais mais comuns estão dor, inchaço e vermelhidão no local da picada e, em casos mais raros, constatou-se febre e manchas vermelhas pelo corpo que desapareceram em horas. O ensaio clínico deve ser concluído até em meados de 2024, quando se completarão cinco anos de acompanhamento do último participante a ingressar na pesquisa.

2.30. Das mais de 10 mil pessoas que receberam o imunizante na fase 3, apenas três (menos de 0,1%) apresentaram eventos adversos graves, e todos se recuperaram totalmente. A frequência de eventos adversos foi semelhante entre as três faixas etárias (2-6, 7-17 e 18-59 anos).

2.31. A Butantan-DV começou a ser desenvolvida no instituto paulista em 2010, em parceria com o *National Institutes of Health* (NIH), dos Estados Unidos e contou com apoio da FAPESP. Produzida com vírus atenuado, a formulação da vacina "Butantan-DV" tem potencial para proteger contra os

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/DocArquivoTeor=2344594>

Nota Técnica 68 (0033095587)

SEI 25000.098610/2023-61 / pg. 9

quatro vírus da dengue com uma única dose. Os ensaios clínicos tiveram início em 2013 com apoio da Fundação Butantan e do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), no âmbito do projeto "*Desenvolvimento de uma vacina tetravalente contra a dengue*", coordenado pela pesquisadora Neuza Frazatti Gallina.

2.32. Atualmente na primeira fase de testes em humanos, a vacina contra a COVID-19 desenvolvida no Brasil busca induzir no organismo a chamada resposta imune celular, ou seja, a produção de células de defesa (linfócitos T) especializadas em reconhecer e matar o novo coronavírus. Em tese, esse tipo de proteção permaneceria eficaz mesmo diante do surgimento de novas variantes.

- Vacinas contra a Dengue e Avaliação CONITEC

2.33. Do exposto, é importante ressaltar que nenhuma das vacinas aprovadas pela Anvisa passou pela avaliação e aprovação da CONITEC, no âmbito desta Pasta ministerial. O que é exigido legalmente para que uma vacina possa ser disponibilizada pelo Ministério da Saúde, nos serviços de vacinação do Sistema Único de Saúde (SUS). Registra-se, ainda, que é interesse precípuo deste Programa Nacional de Imunizações a incorporação de vacinas que possam combater os efeitos da dengue, no País. Ressalta-se, ainda, que a aquisição da vacina QDENGUA é um assunto de debate atual entre os representantes dos Órgãos internos competentes desta Pasta ministerial, inclusive no que tange à avaliação de custo efetividade, que é avaliado no âmbito da Conitec/MS.

2.34. Portanto, a introdução da vacina QDengua é precedida da submissão deste imunobiológico à avaliação da CONITEC/MS, em atenção ao que dispõe a Lei nº 14.313/2022 e Decreto nº 11.161/2022. Ainda, é de extrema importância que seja realizada a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), o que inclui a análise do custo-efetividade, que é um dos quesitos avaliados pela CONITEC/MS, em razão de sua competência.

2.35. Prestados os citados esclarecimentos, em razão dos quesitos prestam-se as seguintes informações:

- Questão 1

2.36. No que diz respeito à matéria publicada no Jornal "*O Globo*", esta Pasta ministerial informou à imprensa, que não possui posicionamento contrário ao imunizante e, não afirmou que a vacina apenas estaria disponível ao SUS, no ano de 2025. É importante registrar que a atual gestão do Programa Nacional de Imunizações tem tratado desse assunto com a devida urgência e relevância, em atenção à aprovação da vacina QDengua pela Anvisa.

2.37. Ainda que o insumo internacional possa ser incorporado ao SUS, é muito importante que o Brasil siga desenvolvendo pesquisas para ter um imunizante próprio, com o intuito de garantir produção nacional. Durante a pandemia de Covid-19, restou evidente a necessidade de o País ser autossuficiente em insumos estratégicos de saúde, tendo a indústria nacional ofertado em tempo recorde vacinas para a população.

2.38. É importante ressaltar, que garantir o imunizante nacional jamais será um limitador ou um obstáculo para o acesso da população a tecnologias eficazes e com possibilidade de aquisição pelo SUS. A adoção de um imunizante contra a dengue dependerá, exclusivamente, de critérios científicos, tecnológicos e do processo institucional definido em lei para garantir o acesso população, podendo haver produtos importados ou produzidos localmente.



2.39. Neste sentido, é de substancial interesse desta Pasta ministerial retomar e manter o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no intuito de promover ações para reduzir a dependência externa do País e assegurar o acesso da população aos imunobiológicos e insumos essenciais para a saúde.

- Questão 2

2.40. Como explicitado, em que pese a existência de imunizantes contra a dengue autorizados para uso pela Anvisa, faz-se necessário a submissão desses imunizantes ao crivo técnico da CONITEC/MS, em atenção ao que dispõe a Lei nº 14.313/2022 e Decreto nº 11.161/2022, que regem a introdução de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde, o que permite a melhor segurança e investimento do País em imunobiológicos e insumos essenciais para a saúde no âmbito do SUS.

3. CONCLUSÃO

3.1. ANTE O EXPOSTO, este Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis apresenta as informações que entende necessárias para atender o Requerimento de Informação nº 1808-2023 (0034674094), de interesse do i. Deputado Federal Gilson Marques.

3.2. No mais, ressalta a importância dos imunobiológicos para evitar doenças imunopreveníveis e reforça que é de interesse da atual gestão do Ministério da Saúde fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e, sem dúvida, promover a inserção da vacina contra a dengue no âmbito do Sistema Único de Saúde.

3.3. Por fim, colocamo-nos à disposição para outras informações, se necessário.

Atenciosamente,

THIAGO FERNANDES DA COSTA
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 02/08/2023, às 09:49, 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 02/08/2023, às 16:22, 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?

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2344594>

Nóda Técnica 66 (0035095587)

SEI 25000.098610/2023-61 / pg. 11

2344594



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **0035095587** e o código CRC **169ADB34**.

Referência: Processo nº 25000.098610/2023-61

SEI nº 0035095587

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização - CGICI
SRTVN 702, Via W5 Norte, Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2344594>



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/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.
ID digital de segurança: 2023-GZKT-IIICS-NGKP-YUKQ
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2344594>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 291 (0035931928)

SEI-25000.098610/2023-61 / pg. 13

2344594



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/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



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Código digital de segurança: 2023-GZKT-IICS-NGKP-YUKQ
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2344594>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 291 (0035931928)

SEI 25000.098610/2023-61 / pg. 14

2344594



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO DEPUTADO GILSON MARQUES

Apresentação: 03/07/2023 15:08:33.127 - MESA

RIC n.1808/2023

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº, DE 2023
(do Sr. Gilson Marques)

Requer da Excelentíssima Ministra da Saúde, senhora Nísia Trindade, informações sobre as vacinas para dengue.

Senhor Presidente,

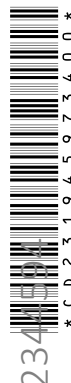
Requeremos a Vossa Excelência, com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com o art. 115, I, 116 e 226, V, do Regimento Interno, que sejam solicitadas respostas às seguintes perguntas à **Ministra da Saúde, Nísia Trindade**:

1. Conforme matéria do Jornal O Globo¹, o SUS pretende aguardar a produção de uma vacina nacional para a dengue pelo Instituto Butantã que deve ficar disponível em 2025. Qual o embasamento legal que o Ministério da Saúde utiliza para preterir quaisquer medicamentos ou imunizantes estrangeiros em favor de produtos nacionais?
2. O Brasil ultrapassou mais de 1 milhão de casos de dengue em 2023.² Hospitais ficaram lotados em diversas cidades do país devido à doença, com o meu estado de Santa Catarina tendo decretado emergência de saúde pública.³ Diante do fato de que

1 https://oglobo.globo.com/saude/medicina/noticia/2023/07/dengue-ministerio-da-saude-prioriza-produto-nacional-e-vacina-deve-ficar-para-2025.ghtml?utm_source=Twitter&utm_medium=Social&utm_campaign=OGlobo

2 <https://oglobo.globo.com/saude/noticia/2023/05/dengue-brasil-ultrapassa-1-milhao-de-casos-em-2023-por-que-doenca-cresce.ghtml>

3 <https://agenciabrasil.ebc.com.br/radioagencia-nacional/saude/audio/2023-03/santa-catarina-decreta-emergencia-por-aumento-de-casos-de-dengue>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO DEPUTADO GILSON MARQUES

existe um imunizante estrangeiro privado para a imunização da dengue já autorizado na semana passada pela ANVISA⁴, quais os atos administrativos justificam a ausência de implementação de tal imunizante de forma ampla e urgente no SUS?

JUSTIFICAÇÃO

Diante de reportagem do Jornal O Globo⁵, no qual foi veiculada informação de O secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha, tornou pública intenção do governo em não adquirir imunizantes privados já autorizados ao uso no Brasil pois há uma predileção ao imunizante nacional que deve ficar disponível somente em 2025:

“Quando a gente pensa em vacinas, é importante destacar o papel central da produção nacional. Hoje, o complexo industrial da saúde é estratégico e ajuda a salvar mais de 200 mil vidas. Por isso, a análise da vacina da dengue segue essa perspectiva de desenvolvimento tecnológico para cuidar das pessoas.”

Esta posição teria, ainda, sido criticada pelo vice-presidente da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Alexandre Naime Barbosa alerta que o número de óbitos no primeiro semestre é mais da metade de todas as mortes pela doença registradas em 2022, quando houve 1.016 — o recorde em toda a série histórica desde 1980: “Isso poderia ser reduzido caso uma vacina fosse implementada. Esperar uma vacina do Instituto Butantan pode custar vidas, principalmente dos grupos mais vulneráveis. O ministério deve ter

4 <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-661-de-2-de-marco-de-2023-467449608>

5 https://oglobo.globo.com/saude/medicina/noticia/2023/07/dengue-ministerio-da-saude-prioriza-produto-nacional-e-vacina-deve-ficar-para-2025.ghtml?utm_source=Twitter&utm_medium=Social&utm_campaign=OGlobo





CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO DEPUTADO GILSON MARQUES

sensibilidade para entender que essa vacina é necessária o mais imediatamente possível para alguns grupos — disse o infectologista.”

É diante deste caso, da mais alta urgência para a saúde de todos os brasileiros, que faz-se o presente requerimento de informações ao Ministério da Saúde.

Sala das Sessões, em 03 de julho de 2023.

Deputado Federal GILSON MARQUES

NOVO/SC

Apresentação: 03/07/2023 15:08:33.127 - MESA

RIC n.1808/2023

