

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 263, DE 2025.

(Apensado: PL nº 1.205/2025)

Inclui a vacina contra o vírus sincicial respiratório (VSR), para prevenção contra bronquiolite em bebês, no Calendário Nacional da Gestante e amplia a sua cobertura por planos de saúde.

Autor: Deputado DOMINGOS NETO

Relator: Deputado VERMELHO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 263, de 2025, de autoria do ilustre Deputado Domingos Neto, objetiva incluir a vacina contra o vírus sincicial respiratório (VSR) no Calendário Nacional de Vacinação da Gestante e ampliar sua cobertura pelos planos de saúde.

O primeiro artigo estabelece que a lei tem por objetivo ampliar o rol de vacinas do Calendário Nacional de Vacinação da Gestante. O segundo artigo determina a inclusão da vacina contra VSR nesse calendário. O terceiro artigo prevê que o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibilizará os meios necessários para a implementação da medida. O quarto artigo altera o § 4º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, dispondo que a amplitude das coberturas, inclusive de vacinas, será regulamentada por norma da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com rol atualizado a cada nova incorporação. O quinto artigo fixa a entrada em vigor da lei para o primeiro dia do exercício financeiro seguinte à sua publicação.

Na justificção da proposição, o autor destaca que a vacinação de gestantes contra o VSR é uma medida eficaz de saúde pública, especialmente para a proteção de recém-nascidos e bebês nos primeiros



meses de vida. Argumenta que o vírus sincicial respiratório é uma das principais causas de bronquiolite e pneumonia em bebês, e sua imunização pode reduzir hospitalizações, complicações graves, custos para o SUS e impacto econômico para as famílias. Destaca ainda os benefícios da imunização materna, como a transferência placentária de anticorpos, e os efeitos positivos para a saúde coletiva, sustentabilidade do sistema de saúde e produtividade econômica nacional.

Essa proposição tramita sob o regime ordinário na Câmara dos Deputados, submetida à apreciação conclusiva pelas Comissões de: Saúde (CSAUDE); Finanças e Tributação (CFT); e Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC). O mérito da matéria será apreciado pela primeira.

Está apensado ao projeto o PL nº 1.205/2025, de autoria do Deputado Juarez Costa, que dispõe sobre a inclusão da vacina contra o vírus sincicial respiratório – VSR no Programa Nacional de Imunizações, com previsão de oferta obrigatória do imunobiológico nirsevimabe para crianças com até 24 meses de vida durante o período de sazonalidade do vírus.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta comissão.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 263, de 2025, trata de matéria de alta relevância para a saúde pública nacional, ao prever a inclusão da vacina contra o VSR no Calendário Nacional de Vacinação da Gestante, com extensão de cobertura pelos planos de saúde. A proposição, juntamente com seu apensado (PL nº 1.205/2025), amplia o acesso à proteção contra o VSR também às crianças de até 24 meses, por meio do imunobiológico nirsevimabe.

Essas medidas são estratégicas para reduzir a morbimortalidade infantil e otimizar os recursos do sistema de saúde brasileiro.



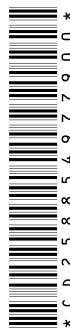
O VSR é o principal causador de bronquiolite e pneumonia viral em bebês e crianças pequenas. A bronquiolite é uma inflamação dos bronquíolos, que acomete preferencialmente lactentes e pode demandar hospitalização em unidades de terapia intensiva.

No Brasil, levantamentos do Observatório de Saúde na Infância (Observa Infância/Fiocruz/Unifase), mostram que em 2023 o SUS registrou cerca de 153.000 internações de bebês menores de um ano por pneumonias, bronquites e bronquiolites — um recorde histórico, com média de 419 hospitalizações diárias, 24% a mais do que em 2022. Embora nem todas sejam exclusivamente por bronquiolite, esta é reconhecidamente a principal causa de internação por infecção respiratória em menores de um ano.

A taxa de ocupação de leitos pediátricos de UTI fica próxima a 90% em diversos estados durante os picos de circulação do VSR. Estima-se que o custo médio por internação por VSR em UTI pediátrica seja superior a R\$ 10 mil por paciente, representando um impacto expressivo nas despesas do SUS. Além disso, essas infecções contribuem para o afastamento de pais e responsáveis do trabalho e para o agravamento de vulnerabilidades socioeconômicas de famílias já fragilizadas.

A inclusão da vacina contra o VSR no Calendário Nacional de Vacinação da Gestante é fundamentada por evidências de alta eficácia na prevenção de formas graves de infecção respiratória em bebês - especialmente nos primeiros seis meses de vida, período de maior vulnerabilidade - por meio da transferência de anticorpos da mãe ao feto ainda durante a gestação; ensaios clínicos mostraram que a vacinação materna pode prevenir até 82% das hospitalizações por VSR em recém-nascidos e reduzir substancialmente a mortalidade infantil.

Já o imunobiológico nirsevimabe, recentemente aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não é propriamente uma vacina, mas um anticorpo monoclonal de ação prolongada que oferece proteção passiva contra o VSR. Sua administração em gestantes ou diretamente em crianças pequenas permite a redução significativa de hospitalizações por infecções respiratórias, especialmente no período de maior



sazonalidade do vírus, entre fevereiro e julho. Estudos clínicos publicados no *New England Journal of Medicine* em 2023 demonstraram que a aplicação de reduziu em 76,4% as hospitalizações por VSR em lactentes durante a temporada do vírus.

Desse modo, apresento substitutivo que incorpora os objetivos dos dois projetos ao prever a imunização de gestantes e crianças de até 24 (vinte e quatro) meses de idade contra o vírus sincicial respiratório (VSR), garantindo cobertura universal e gratuita pelo SUS.

Diante do exposto, voto pela aprovação do PL nº 263, de 2025, e do seu apensado, o Projeto de Lei nº 1.205, de 2025, na forma do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado VERMELHO
Relator



COMISSÃO DE SAÚDE**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 263, DE 2025.
(Apensado: PL nº 1.205/2025)**

Dispõe sobre a imunização de gestantes e crianças de até 24 (vinte e quatro) meses de idade contra o vírus sincicial respiratório (VSR), com os imunobiológicos que especifica, para prevenção contra bronquiolite em bebês e dá outras providências.

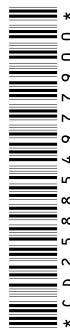
O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a ampliação das políticas públicas de imunização contra o vírus sincicial respiratório (VSR), mediante a inclusão de imunobiológicos nos programas nacionais de vacinação voltados a gestantes e crianças de até 24 (vinte e quatro) meses de idade.

Art. 2º A vacina contra o vírus sincicial respiratório (VSR) será obrigatoriamente incluída no Calendário Nacional de Vacinação da Gestante, com aplicação durante o período gestacional, nos termos de protocolo estabelecido pelo órgão federal gestor da saúde, com a assessoria da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

Art. 3º O Programa Nacional de Imunizações (PNI) fica obrigado a ofertar o imunobiológico nirsevimabe a crianças com até 24 (vinte e quatro) meses de idade, durante o período de sazonalidade do vírus, conforme critérios técnicos definidos pelo órgão federal gestor da saúde, com a assessoria da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

Art. 4º O Sistema Único de Saúde (SUS) providenciará os meios necessários à execução do disposto nesta Lei, de forma universal e gratuita.



Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado VERMELHO
Relator

