



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.917-A, DE 2022

(Do Sr. Geninho Zuliani)

Dispõe sobre a inclusão da vacina contra a doença Monkeypox, causada pelo vírus Monkeypox do gênero Orthopoxvirus e família Poxviridae, no calendário nacional de imunização do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela rejeição (relator: DEP. DIEGO GARCIA).

NOVO DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
SAÚDE;
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 Saúde:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

PROJETO DE LEI N° DE 2022

(Do Sr. Geninho Zuliani)

Dispõe sobre a inclusão da vacina contra a doença *Monkeypox*, causada pelo vírus *Monkeypox* do gênero *Orthopoxvirus* e família *Poxviridae*, no calendário nacional de imunização do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Esta lei inclui no Calendário Nacional de Imunização do Sistema Único de Saúde (SUS) a vacina contra a doença *Monkeypox*, causada pelo vírus *Monkeypox*, do gênero *Orthopoxvirus* e família *Poxviridae*

Parágrafo Único - A referida imunização deverá ser feita com a utilização da vacina composta pelo *Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic* (MVA-BN), indicado para a prevenção de *monkeypox*.

Art. 2º - A obrigatoriedade da vacinação contra doença *Monkeypox* pelo Sistema Único de Saúde fará parte do calendário de vacinação do Programa Nacional de Imunização para todas pessoas indicadas em regimento próprio editado pelo Ministro de Estado da Saúde.

Art. 3º - O Ministério da Saúde através do Sistema Único de Saúde (SUS) garantirá os meios necessários à consecução do disposto nessa lei, o acesso gratuito em toda rede pública estadual, distrital e municipal de saúde.

Art. 4º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A *Monkeypox* é uma doença causada pelo vírus *Monkeypox* do gênero *Orthopoxvirus* e família *Poxviridae*. O nome deriva da espécie em que a doença foi inicialmente descrita em 1958. Trata-se de uma doença zoonótica viral, em que sua transmissão para humanos pode ocorrer por meio do contato com animal ou humano infectado ou com material corporal humano contendo o vírus. Apesar do nome, os primatas não humanos não são reservatórios.



* c d 2 2 2 0 5 8 3 4 6 8 0 0

O *Monkeypox* é comumente encontrado nas florestas tropicais da África, principalmente na África Ocidental e Central e; pessoas com o vírus são ocasionalmente identificadas fora delas, normalmente relacionadas a viagens para áreas onde a *Monkeypox* é endêmica.

A transmissão entre humanos ocorre principalmente por meio de contato pessoal com secreções respiratórias, lesões de pele de pessoas infectadas ou objetos recentemente contaminados. A erupção geralmente se desenvolve pelo rosto e depois se espalha para outras partes do corpo, incluindo os órgãos genitais.

Os casos recentemente detectados apresentaram uma preponderância de lesões na área genital. A erupção cutânea passa por diferentes estágios e pode se parecer com varicela ou sífilis, antes de finalmente formar uma crosta, que depois cai. Quando a crosta desaparece, a pessoa deixa de infectar outras pessoas. A diferença na aparência com a varicela ou com a sífilis é a evolução uniforme das lesões.

A transmissão via gotículas respiratórias usualmente requer contato mais próximo entre o paciente infectado e outras pessoas, o que torna trabalhadores da saúde, membros da família e outros contactantes pessoas com maior risco de contaminação.

O vírus também pode infectar as pessoas por meio de fluidos corporais. O período de incubação é tipicamente de seis a 16 dias, mas pode chegar a 21 dias. Os sinais e sintomas incluem febre, adenomegalia, erupção cutânea aguda, dor de cabeça, dores nas costas, e astenia.

Desde 13 de maio de 2022, a *Monkeypox* vem sendo identificada em diferentes países não endêmicos, inicialmente na Europa mas com casos confirmados nas Américas, Oriente Médio e Austrália. Até 21 de junho de 2022, foram confirmados 3.007 casos distribuídos em 40 países, conforme descrito: Reino Unido (793), Espanha (497), Portugal (304), Alemanha (469), Canadá (168), França (277), Países Baixos (95), Estados Unidos (113), Itália (71), Bélgica (62), República Tcheca (6), Emirados Árabes (13), Suíça (31), Irlanda (15), Austrália (8), Eslovênia (7), Suécia (10), Israel (6), Dinamarca (8), Finlândia (3), Argentina (3), Letônia (2), Noruega (4), Brasil (11), Hungria (3), Malta (1), México (5), Tailândia (1), Áustria (4), Gibraltar (1), Marrocos (1), Grécia (2), Polônia (1), Islândia (3), Venezuela (1), Romênia (4), Georgia (1), Luxemburgo (1), Chile (1), e Líbano (1).



* c d 2 2 2 0 0 5 8 3 4 6 8 0 0



Previamente ao surto atual a *Monkeypox* era raramente reportada fora do continente Africano, usualmente a partir de viajantes provenientes de áreas endêmicas, sendo que tais surtos ocorriam de maneira autolimitada.

No entanto a frequência de surtos da doença e o tamanho dos respectivos surtos vem aumentando nas últimas décadas em países endêmicos. Entende-se que o aumento da ocorrência de casos é potencialmente decorrente da queda da imunidade populacional contra a doença desde a erradicação da varíola em 1980.

A proximidade entre o vírus da *Monkeypox* e da varíola humana faz com que a imunidade adquirida contra a varíola, seja por infecção prévia ou vacinação, forneça proteção cruzada para a *Monkeypox*. Com a erradicação da varíola e a suspensão das ações de vacinação desde 1980 a susceptibilidade populacional à doença vem aumentando paulatinamente.

No Brasil a vacinação contra a varíola foi recomendada até 1980 quando, após a declaração da erradicação da doença, suspendeu-se a recomendação da vacinação obrigatória no Brasil. Desta forma, considerando a ausência de circulação do vírus desde então, espera-se que 100% da população nascida após 1980 esteja suscetível para a doença.

A vacina contra a varíola humana não está no rol de imunobiológicos fornecidos pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI). Assim, o Ministério da Saúde não possui estoque dessa vacina. Em 1973, foi decretado o fim das campanhas de vacinação contra a varíola no Brasil e nesse ano o país recebeu a Certificação Internacional da Erradicação da Varíola. O último caso natural conhecido foi na Somália em 1977. Em 1980 a Organização Mundial da Saúde declarou a varíola erradicada. Como a doença foi erradicada, não houve mais necessidade de vacinação.

No dia 03 de julho de 2022, o Ministério da Saúde informou que, até o momento, o Brasil já registrou 76 casos de varíola dos macacos, doença também conhecida como *monkeypox*.

São Paulo lidera o ranking de casos com 52 pacientes confirmados e seguido pelo Rio de Janeiro que já diagnosticou 16 pessoas com a doença. Ceará, Minas Gerais e Rio Grande do Sul estão empatados com 2 casos cada, enquanto o Distrito Federal e o Rio Grande do Norte registraram apenas um caso da doença.



Não se pode sustentar que apenas caso o surto tome maiores proporções sendo recomendado, então, que desde já, tenha-se a inclusão do imunizante no Programa Nacional de Imunização para que possa legalmente ser inserida no Calendário Nacional de Imunização do Sistema Único de Saúde (SUS).

Pelas razões acima expostas, rogamos o apoio dos nobres pares para aprovação deste importante projeto.

Sala das Sessões, de julho de 2022.

Geninho Zuliani

Deputado Federal – União/SP



† C D 2 2 0 5 0 8 3 6 6 8 0 0 0 +

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.917, DE 2022

Apresentação: 13/12/2024 10:51:22.787 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 1917/2022

PRL n.1

Dispõe sobre a inclusão da vacina contra a doença Monkeypox, causada pelo vírus Monkeypox do gênero Orthopoxvirus e família Poxviridae, no calendário nacional de imunização do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

Autor: Deputado GENINHO ZULIANI

Relator: Deputado DIEGO GARCIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1917, de 2022, de autoria do ilustre Deputado Geninho Zuliani, objetiva incluir a vacina contra a doença monkeypox, causada pelo vírus Monkeypox do gênero Orthopoxvirus e família Poxviridae, no calendário nacional de imunização do Sistema Único de Saúde (SUS).

O primeiro artigo estabelece a inclusão da referida vacina no calendário nacional de imunização do SUS, especificando que a imunização deverá ser realizada com a vacina composta pelo Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN), indicada para a prevenção da monkeypox. O segundo artigo determina que a obrigatoriedade da vacinação contra a monkeypox pelo SUS abrangerá todas as pessoas indicadas em regulamento próprio editado pelo Ministro de Estado da Saúde. O terceiro artigo assegura que o Ministério da Saúde, por meio do SUS, garantirá os meios necessários para a execução do disposto nesta lei, proporcionando acesso gratuito à vacina em toda a rede pública estadual, distrital e municipal de saúde.



* C D 2 4 2 0 0 2 3 6 0 6 0 0 *

Na justificação da proposição, o parlamentar destaca que a monkeypox é uma doença zoonótica viral, cuja transmissão para humanos pode ocorrer por meio do contato com animais ou humanos infectados, ou com material corporal contendo o vírus. Embora anteriormente rara fora do continente africano, a doença tem se espalhado para diferentes países não endêmicos desde maio de 2022. O autor enfatiza que, considerando a ausência de circulação do vírus da varíola desde 1980 e a consequente suspensão da vacinação, a susceptibilidade da população à monkeypox aumentou. Dessa forma, argumenta que a inclusão do imunizante no Programa Nacional de Imunização é necessária para prevenir a propagação da doença.

Essa proposição tramita sob o regime ordinário na Câmara dos Deputados, sujeita 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 CSAUDE.

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

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 1917, de 2022, propõe a inclusão da vacina contra a doença monkeypox no calendário nacional de imunização do Sistema Único de Saúde (SUS).

Segundo informações do Ministério da Saúde,¹ a doença apresenta baixo nível de transmissão fora do continente africano e até agosto de 2024, foram notificados 709 casos confirmados ou prováveis da doença no Brasil, sendo 85% do sexo masculino.

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia/noticias/2024/agosto/mpox-informe-se-sobre-a-doenca-em-fontes-oficiais-e-saiba-as-acoes-realizadas-pelo-ministerio-da-saude-ate-o-momento>.



O número de casos é bem menor quando comparado aos mais de 10 mil casos notificados em 2022, durante o pico da doença no país. Desde 2022, foram registrados 16 óbitos, sendo o mais recente em abril de 2023.

Embora a intenção de aprimorar a cobertura vacinal do SUS seja louvável, a proposição apresenta obstáculos que fundamentam a rejeição da matéria.

Inicialmente, é importante destacar que o Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), já dispõe de instrumentos para determinar quais vacinas devem ser incluídas no calendário nacional.

A CONITEC, instituída pelo art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990, é responsável por avaliar a incorporação de tecnologias ao SUS, considerando evidências científicas, custo-efetividade e disponibilidade de recursos financeiros e humanos. Essa abordagem promove a alocação eficiente dos recursos da saúde, protegendo a sustentabilidade do sistema e garantindo que as decisões estejam alinhadas às prioridades de saúde pública.

Além disso, a incorporação de tecnologias por meio de lei é indevida e inapropriada. Há um risco significativo de engessamento da gestão do PNI caso sua dinâmica seja submetida a uma lei ordinária, como o presente projeto, que chega a especificar qual vacina deve ser adquirida. A necessidade de agilidade no ajuste às realidades epidemiológicas pode ser prejudicada, como demonstra o exemplo do Projeto de Lei nº 1273/2007, que foi aprovada e depois vetada. Essa proposição, que visava incluir vacinas contra meningites no calendário vacinal, foi vetada integralmente em 2010 porque, ao longo de sua tramitação legislativa, as vacinas abordadas já haviam sido incorporadas ao calendário de forma mais eficiente pelo Ministério da Saúde.

Vale destacar que o próprio Ministério da Saúde expressou que a vacina contra a doença monkeypox “não está prevista neste momento como estratégia mais eficiente para conter a doença” e que “em 2023, durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) liberou a vacinação contra a Mpox no



* C D 2 4 2 0 0 2 3 6 0 6 0 0

Brasil de forma provisória”, de modo que “em 2023, foram distribuídas todas as 49 mil doses das vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde”.

Na ocasião, a vacina foi disponibilizada para grupos prioritários, incluindo: a) pessoas vivendo com HIV/Aids, especialmente aquelas com uma contagem de linfócitos T CD4 inferior a 200 células nos últimos seis meses; b) profissionais de saúde e outros trabalhadores que atuam diretamente em contato com o vírus em laboratórios, como parte de medidas de pré-exposição; e c) pessoas que tiveram contato direto com fluidos e secreções corporais de casos suspeitos ou confirmados de Monkeypox, como medida de pós-exposição.

A interferência do Legislativo em uma atividade tão específica e técnica (num contexto em que o órgão responsável pelo controle da doença não está se omitindo em atuar prontamente) pode comprometer o sucesso de políticas públicas de imunização.

Diante do exposto, voto pela rejeição do PL nº 1917, de 2022.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2024.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

2024-17605



PRL n.1



Câmara dos Deputados

Apresentação: 10/09/2025 15:30:19.073 - CSAUI
PAR 1 CSAUDE => PL 1917/2022
DAP n 1

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.917, DE 2022

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela rejeição do Projeto de Lei nº 1.917/2022, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Diego Garcia.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Zé Vitor - Presidente, Pedro Westphalen, Dr. Ismael Alexandrino e Rosângela Reis - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Allan Garcês, Amom Mandel, Ana Paula Lima, Antonio Andrade, Carla Dickson, Célio Silveira, Clodoaldo Magalhães, Coronel Meira, Detinha, Dimas Fabiano, Dr. Francisco, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Geraldo Resende, Icaro de Valmir, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Meire Serafim, Ricardo Abrão, Romero Rodrigues, Rosangela Moro, Silvia Cristina, Weliton Prado, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Dagoberto Nogueira, Delegado Paulo Bilynskyj, Diego Garcia, Dra. Alessandra Haber, Fernanda Pessoa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Luiz Carlos Motta, Maria Rosas, Mauro Benevides Filho, Professor Alcides e Rogéria Santos.

Sala da Comissão, em 10 de setembro de 2025.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente

