



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 263-A, DE 2025

(Do Sr. Domingos Neto)

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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação deste e do de nº 1205/25, apensado, com substitutivo (relator: DEP. VERMELHO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE
SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 1205/25

III - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025.
(Sr. Domingos Neto)

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei amplia o rol de vacinas constantes do Calendário Nacional de Vacinação da Gestante.

Art. 2º Fica incluída no Calendário Nacional de Vacinação da Gestante a vacina contra o vírus sincicial respiratório (VSR).

Art. 3º O Sistema Único de Saúde – SUS, disponibilizará os meios necessários à consecução do disposto nesta Lei.

Art. 4º O art. 10, § 4º da Lei nº 9.656, de 3 junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“§ 4º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de vacinas, transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS, que publicará rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado a cada incorporação.”

Art. 5º Esta Lei entra em vigor a partir do primeiro dia do exercício financeiro subsequente à data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A iniciativa deste projeto de lei é resultado de uma sugestão apresentada pela então Deputada Estadual do Ceará, atual Vice-prefeita de Fortaleza-CE e





médica, Gabriella Aguiar, que, enquanto foi membro do parlamento e atualmente do executivo local, além de especialista na área da saúde, é sensível e está atenta às necessidades e urgências das pessoas adultas e principalmente, idosas.

A vacina contra o vírus sincicial respiratório (VSR), especialmente no contexto da imunização de gestantes, é um tema de extrema relevância para a saúde pública no Brasil. O VSR é uma das principais causas de infecções respiratórias graves em bebês e crianças pequenas, com impactos significativos tanto na saúde da população quanto nos custos para o sistema de saúde.¹

O vírus em questão é responsável por um elevado número de internações por bronquiolite e pneumonia, condições que podem comprometer seriamente a saúde infantil, especialmente em recém-nascidos prematuros ou com condições de saúde preexistentes. As consequências podem ser ainda mais graves em regiões com acesso limitado a cuidados intensivos, como em áreas remotas ou vulneráveis.

A vacinação de gestantes contra o VSR representa uma abordagem eficaz para proteger os recém-nascidos durante seus primeiros meses de vida. Estudos demonstram que a imunização materna confere anticorpos protetores ao bebê por meio da transferência placentária, reduzindo consideravelmente o risco de hospitalizações e complicações graves causadas pelo VSR. Esse é um benefício imediato e essencial para a saúde dos mais vulneráveis.²

No médio prazo, a imunização contra o VSR reduz a carga sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) e a saúde suplementar, diminuindo o número de hospitalizações pediátricas. Dados mostram que o tratamento de casos graves de VSR frequentemente requer internações prolongadas em unidades de terapia intensiva (UTIs), o que gera custos elevados.³ Ao prevenir essas complicações, a vacinação contribui para a otimização dos recursos de saúde pública e privada.

Além disso, a prevenção de infecções respiratórias graves reduz também os impactos sociais e econômicos associados à ausência dos pais no trabalho para cuidar de crianças hospitalizadas. As famílias que enfrentam essas situações frequentemente precisam arcar com despesas adicionais, como transporte e medicamentos, agravando desigualdades econômicas e sociais.

1 Vide em: <https://www1.folha.uol.com.br/equlibrioesaude/2024/05/virus-sincicial-e-gripe-sao-principais-cause-de-internacoes-por-doenca-respiratoria.shtml>

2 Vide em <https://www.paho.org/pt/noticias/1-11-2024-opas-facilitara-acesso-vacinas-maternas-para-proteger-bebes-contravir>

3 Sociedade Brasileira de Pediatria. DIRETRIZES PARA O MANEJO DA INFECÇÃO CAUSADA PELO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) - 2017





A longo prazo, a imunização contra o VSR contribui para a prevenção de complicações crônicas. As infecções graves por VSR na primeira infância estão associadas a um risco maior de desenvolver doenças respiratórias crônicas, como asma e sibilância recorrente. Prevenir essas infecções promove uma melhor qualidade de vida para as crianças e reduz a demanda por cuidados de saúde ao longo de sua vida.

Outro aspecto relevante é a contribuição para a saúde coletiva. A imunização das gestantes cria um efeito protetor na população pediátrica ao reduzir a transmissão do vírus entre lactentes e crianças. Esse efeito é especialmente importante em creches e ambientes familiares, onde o contato próximo facilita a disseminação do VSR.

A introdução da vacina no SUS é uma medida de custo-efetividade comprovada. Cada real investido em prevenção gera economias significativas em custos hospitalares e medicamentos. Ademais, programas de imunização impactam positivamente a produtividade econômica, reduzindo faltas ao trabalho e aumentando o bem-estar das famílias brasileiras.

Na saúde suplementar, a vacinação também oferece benefícios ao reduzir custos operacionais. Planos de saúde podem evitar despesas relacionadas a internações e tratamentos de complicações graves, além de melhorar a satisfação dos beneficiários ao oferecer prevenção de alta qualidade.

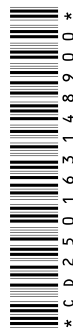
Governos, profissionais de saúde e a sociedade civil precisam atuar juntos para ampliar a conscientização sobre os benefícios da vacina contra o VSR. Campanhas de educação em saúde, aliadas a políticas públicas eficazes, podem aumentar a adesão à imunização e maximizar seus impactos positivos.

Portanto, investir na vacinação contra o VSR é uma decisão estratégica para assegurar um futuro mais saudável para as crianças brasileiras, além de promover a sustentabilidade do sistema de saúde. Trata-se de uma iniciativa que salva vidas, protege famílias e fortalece o país como um todo.

Disto, contamos com o apoio dos estimados colegas para a aprovação desta medida crucial.

Sala das Sessões, 03 de fevereiro de 2025.

Deputado DOMINGOS NETO
PSD/CE



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1998/lei-9656-3-junho-1998-353439norma-pl.html>

PROJETO DE LEI N.º 1.205, DE 2025

(Do Sr. Juarez Costa)

Dispõe sobre a inclusão de vacina contra o vírus sincicial respiratório – VSR no Programa Nacional de Imunizações.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-263/2025.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. JUAREZ COSTA)

Dispõe sobre a inclusão de vacina contra o vírus sincicial respiratório – VSR no Programa Nacional de Imunizações.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei obriga a inclusão de vacina contra o vírus sincicial respiratório – VSR no Programa Nacional de Imunizações.

Art. 2º O Programa Nacional de Imunizações de que tratam os arts. 3º, 4º, 5º e 6º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, ofertará, obrigatoriamente, a vacina nirsevimabe contra o vírus sincicial respiratório para as crianças com até 24 meses de vida, durante o período de sazonalidade do vírus.

Art. 3º O Ministério da Saúde, com a assessoria da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), estabelecerá a população-alvo e o esquema de imunização da vacina de que trata o art. 2º desta Lei.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O vírus sincicial respiratório (VSR) é a principal causa de internação de crianças com menos de um ano de idade. De acordo com a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) do Ministério da Saúde, esse vírus é responsável por cerca de 80% dos casos de bronquiolite e até 60% dos casos de pneumonia em menores de dois anos. Estima-se que uma em cada cinco crianças infectadas pelo VSR necessite de atendimento ambulatorial,



enquanto uma em cada 50 exija hospitalização no primeiro ano de vida. Entre 2018 e 2024, a SAPS registrou 83.740 internações de bebês prematuros (menos de 37 semanas de gestação) devido a complicações relacionadas ao VSR, como bronquite, bronquiolite e pneumonia.

Atualmente, o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza o palivizumabe, um anticorpo monoclonal indicado para bebês prematuros extremos (com até 28 semanas de gestação) e crianças com até dois anos de idade que tenham doença pulmonar crônica ou cardiopatia congênita grave. Esse medicamento requer administração mensal durante o período de circulação do vírus na população. Em bebês prematuros, as taxas de hospitalização são três vezes superiores às dos bebês nascidos a termo, e a necessidade de cuidados intensivos é significativamente maior, evidenciando a prematuridade como um fator de risco para infecções graves pelo VSR.

O nirsevimabe, um anticorpo monoclonal que confere imunização passiva contra o VSR, apresenta um espectro de indicação mais amplo, podendo ser utilizado tanto por bebês prematuros quanto por aqueles nascidos a termo, até os dois anos de idade. Considerando que praticamente todas as crianças já tiveram contato com o vírus nessa faixa etária, a disponibilidade desse imunizante ampliaria significativamente a proteção infantil. Além disso, sua administração em dose única, ajustada ao peso da criança, representa uma vantagem operacional, facilitando a imunização passiva em larga escala.

Diante da relevância desse tema e da necessidade de ampliar a proteção à saúde e à vida dos recém-nascidos e crianças de até dois anos, solicito o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação deste Projeto de Lei, garantindo maior acesso a medidas eficazes de prevenção contra o vírus sincicial respiratório.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado JUAREZ COSTA





CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197510-30:6259
---	---

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

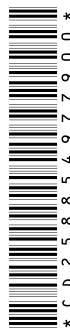
Relator: Deputado VERMELHO

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 justificação 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





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 263, DE 2025

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 263/2025 e do PL 1205/2025, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Vermelho.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pedro Westphalen e Rosângela Reis - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Aline Gurgel, Allan Garcês, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Carla Dickson, Clodoaldo Magalhães, Coronel Meira, Dimas Fabiano, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Frederico, Dr. Zacharias Calil, Enfermeira Ana Paula, Flávia Moraes, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Osmar Terra, Padre João, Paulo Litro, Ricardo Abrão, Robério Monteiro, Roberto Monteiro Pai, Romero Rodrigues, Rosangela Moro, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Vermelho, Weliton Prado, Alice Portugal, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Delegado Paulo Bilynskyj, Diego Garcia, Dra. Alessandra Haber, Enfermeira Rejane, Fernanda Pessoa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Luiz Carlos Motta, Marcelo Álvaro Antônio, Maria Rosas, Matheus Noronha, Mauro Benevides Filho, Missionário José Olimpio, Murillo Gouvea, Murilo Galdino, Paulo Folletto, Pinheirinho, Professor Alcides, Rafael Simoes, Ricardo Maia e Rogéria Santos.

Sala da Comissão, em 24 de setembro de 2025.



Deputado ZÉ VITOR
Presidente

Apresentação: 24/09/2025 15:36:55,383 - CSAUI
PAR 1 CSAUDE => PL 263/2025
DAD n 1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD258436128200>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Vitor



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO 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 24 de setembro de 2025.

Deputado **ZÉ VITOR**
Presidente



FIM DO DOCUMENTO