



CÂMARA DOS DEPUTADOS

INDICAÇÃO N.º 1.184, DE 2026 **(Do Sr. Dr. Frederico)**

Sugere ao Ministério Público Federal (MPF), por meio Procurador-Geral da República, a instauração de procedimento investigatório para apurar supostas ilegalidades e/ou desvios de finalidade da incorporação da vacina Butantan-DV contra a dengue ao Sistema Único de Saúde - SUS sem o parecer prévio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, bem como em razão da retificação indevida de portaria ministerial destinada a ampliar o alcance normativo de ato já exaurido, em afronta à Lei nº 8.080, de 1990, à Lei nº 12.401, de 2011 e ao Decreto nº 7.646, de 2011.

DESPACHO:

PUBLIQUE-SE. ENCAMINHE-SE E, APÓS, ARQUIVE-SE.

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL DR. FREDERICO

INDICAÇÃO Nº , DE 2026

(Do Sr. DR. FREDERICO)

Requer o envio de Indicação ao Ministério Público Federal – MPF para, por intermédio da Procuradoria-Geral da República, apurar supostos desvios de finalidade e violações ao rito legal de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS quando da incorporação do imunizante Butantan-DV contra a dengue no Calendário Nacional de Vacinação do SUS, em razão da ausência de parecer prévio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, bem como diante de retificação indevida de portaria ministerial destinada a ampliar o alcance normativo de ato já exaurido, em afronta à Lei nº 8.080, de 1990, à Lei nº 12.401, de 2011 e ao Decreto nº 7.646, de 2011.

Excelentíssimo Senhor Presidente da Câmara dos Deputados:

Requeiro a V. Ex^a., nos termos do art. 113, inciso I, § 1º e outros, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), que, ouvida a Mesa, seja encaminhada ao Ministério Público Federal - MPF, por meio da Procuradoria-Geral da República, a presente sugestão de Indicação, para que instaure providências investigatórias criminais e cíveis que entenda pertinentes, no sentido de apurar supostos desvios de finalidade e violações ao rito legal de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS quando da incorporação do imunizante Butantan-DV contra a dengue no Calendário Nacional de Vacinação do SUS, em razão da ausência de parecer prévio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, bem como diante de retificação indevida de portaria ministerial destinada a ampliar o alcance normativo de ato já exaurido, em afronta à Lei nº 8.080, de 1990, à Lei nº 12.401, de 2011 e ao Decreto nº 7.646, de 2011.

Sala das Sessões, em de junho de 2026.

Deputado DR. FREDERICO

PL/MG

Apresentação: 25/06/2026 14:34:04,603 - Mesa

INC n.1184/2026





INDICAÇÃO Nº , DE 2026

(Do Sr. DR. FREDERICO)

Sugere ao Ministério Público Federal (MPF), por meio Procurador-Geral da República, a instauração de procedimento investigatório para apurar supostas ilegalidades e/ou desvios de finalidade da incorporação da vacina Butantan-DV contra a dengue ao Sistema Único de Saúde - SUS sem o parecer prévio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, bem como em razão da retificação indevida de portaria ministerial destinada a ampliar o alcance normativo de ato já exaurido, em afronta à Lei nº 8.080, de 1990, à Lei nº 12.401, de 2011 e ao Decreto nº 7.646, de 2011.

Excelentíssimo Senhor Procurador-Geral da República:

Com fulcro no art. 129 da Constituição Federal, que constitucionaliza as funções institucionais do Ministério Público, com respaldado na Lei Complementar nº 75, de 1993, que institui a Lei Orgânica do Ministério Público da União (MPU) e autoriza, entre outros, a instauração de inquéritos penais e civis e ações para tutela de interesses difusos e coletivos, venho, por meio desta, sugerir a adoção de medidas urgentes para apurar supostas ilegalidades e/ou desvios de finalidade da incorporação da vacina Butantan-DV contra a dengue ao Sistema Único de Saúde - SUS sem o parecer prévio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, bem como em razão da retificação indevida de portaria ministerial destinada a ampliar o alcance normativo de ato já exaurido, em afronta à Lei nº 8.080, de 1990, à Lei nº 12.401, de 2011 e ao Decreto nº 7.646, de 2011.



JUSTIFICAÇÃO

A presente Indicação visa submeter ao crivo do Ministério Público Federal fatos e atos administrativos que sugerem a necessidade a sua firme e urgente atuação institucional para apurar o processo de incorporação da vacina Butantan-DV ao Sistema Único de Saúde (SUS). No entendimento desta representação parlamentar, salvo melhor juízo, existem sérios indícios que apontam para uma possível desconformidade com as normas legais e regulamentares que regem a Administração Pública Federal, justificando a intervenção do órgão para averiguar eventuais riscos à proteção da saúde pública, à integridade regulatória e à tutela do erário.

Contextualmente, o imunizante Butantan-DV, desenvolvido pelo Instituto Butantan com tecnologia nacional, foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em dezembro de 2025 e incorporada ao SUS em fevereiro de 2026, com campanha de vacinação iniciada em 03 (três) municípios em campanhas vacinais piloto, a saber: Botucatu (SP), Maranguape (CE) e Nova Lima (MG). Após, a vacinação foi ampliada para todo o país.¹⁻²

Todavia, em 8 de junho de 2026, o Ministério da Saúde anunciou a suspensão temporária da vacinação após o registro de 42 (quarenta e dois) eventos adversos graves, incluindo 02 (dois) óbitos em crianças entre 2 e 5 anos de idade, eventos esses então sob investigação de causalidade pelas autoridades sanitárias competentes³. Embora o nexo causal entre a vacina e os óbitos ainda não estivesse estabelecido, o episódio levantou questionamentos na sociedade civil e na comunidade técnica sobre a suposta ausência de uma avaliação específica, autônoma e prévia do imunizante por parte da Comissão Nacional de Incorporação

¹ Nota Técnica nº 11/2026-CGICI/DPNI/SVSA/MS. *Estratégia de vacinação de trabalhadores da Atenção Primária a Saúde (APS) do Sistema Único de Saúde (SUS) em todo o país com a vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan*. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2026/nota-tecnica-no-11-2026-cgici-dpni-svsa-ms.pdf/view>

² Comunicado sobre a vacina contra a dengue. *Vacinação contra a dengue será, de maneira preventiva, temporariamente interrompida para reavaliação da estratégia vacinal.* Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/comunicado-sobre-a-vacina-contr-a-dengue>

³ Ministério da Saúde descontinua temporariamente estratégia atual de vacinação do Butantan contra dengue. Medida foi adotada por precaução até a conclusão da investigação de 42 casos raros com sinais de alerta que não tinham sido observados no estudo clínico. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2026/junho/ministerio-da-saude-descontinua-temporariamente-estrategia-atual-de-vacinacao-do-butantan-contra-dengue>





de Tecnologias - Conitec antes de sua distribuição em larga escala, ou seja, hipótese que constitui o cerne das preocupações aqui relatadas.

Sob a ótica jurídico-normativa, o procedimento de incorporação de tecnologias em saúde ao SUS encontra-se disciplinado por arcabouço legal claro e vinculante da conduta da Administração Pública, sem margens para subjetivismos ou discricionariedades, mormente quando se trata de saúde pública. Neste sentido, tem-se que o art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 1990 (com a redação dada pela Lei nº 12.401, de 2011), determina que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos pelo SUS são atribuições do Ministério da Saúde, a serem exercidas com o assessoramento obrigatório da Conitec no SUS.

O mesmo dispositivo determina que o relatório da Conitec leve em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do produto, além de sua custo-efetividade em relação às alternativas já disponíveis no sistema. O art. 19-R, por sua vez, estabelece que a incorporação será efetivada mediante a instauração de processo administrativo específico, a ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida prorrogação de 90 dias. Complementando esse regramento, o Decreto nº 7.646/2011 detalha o processo administrativo e determina expressamente que as incorporações de tecnologias em saúde ao SUS "serão precedidas de processo administrativo", com etapas definidas de análise de conformidade, elaboração de relatório técnico e deliberação final pelo Plenário ou Comitê competente da Conitec.

Instado a se manifestar, a justificativa apresentada pelo Ministério da Saúde para subverter o devido processo administrativo é juridicamente insustentável e não resiste ao exame técnico-científico necessário. O governo federal alega que a Butantan-DV não necessitaria de avaliação própria pela Conitec porque a comissão já havia avaliado e incorporado a vacina Qdenga, da farmacêutica Takeda, em dezembro de 2023, sob a denominação "vacina tetravalente contra a dengue atenuada". A premissa argumentativa adotada pela Pasta é que ambas as vacinas compartilham a mesma tecnologia e a mesma Denominação Comum Brasileira (DCB), razão pela qual a incorporação da tecnologia – e não da marca – já estaria consumada. Contudo, tal raciocínio não resiste ao exame técnico-científico nem ao enquadramento jurídico adequado.





Sob a ótica técnico-científico, vale destacar que as duas vacinas apresentam distinções metodologicamente relevantes. A Qdenga (TAK-003) da Takeda é administrada em duas doses, ao passo que a Butantan-DV requer dose única – diferença que, por si só, implica perfis distintos de imunogenicidade, de distribuição de antígenos e de potencial de eventos adversos. O próprio guia técnico operacional publicado pelo Ministério da Saúde reconhece que a Butantan-DV é a "primeira vacina do mundo aplicada em dose única"⁴ contra a dengue, explicitando sua singularidade tecnológica. Ademais, especialistas ouvidos pela imprensa no curso dos eventos que antecederam a suspensão apontaram que, embora as duas vacinas se baseiem em vírus quiméricos e compartilhem a mesma classe regulatória, possuem "tecnologias de produção diferentes" e "diferenças" nos processos de fabricação.

A própria Conitec, em seu relatório de dezembro de 2023, mencionou a Butantan-DV apenas como uma das "potenciais vacinas tetravalentes de vírus atenuado para prevenção da dengue"⁵, o que demonstra que a comissão não avaliou o imunizante brasileiro, mas apenas o identificou como produto futuro de mesma categoria. Assim, tem-se que avaliar potencialidades futuras é integralmente distinto de realizar a avaliação de eficácia, segurança e custo-efetividade exigida pela Lei nº 12.401, de 2011 para fins de incorporação.

Não obstante, também do ponto de vista jurídico as justificativas ministeriais incorrem em flagrantes equívocos.

Primeiramente, a lei não autoriza a incorporação de vacinas ou medicamentos por extensão analógica de avaliação realizada para produto de fabricante diverso, ainda que pertencente à mesma classe terapêutica ou à mesma denominação comum, não podendo, assim, o agente público inovar na sua conduta, eis que adstrito aos comandos da legislação e ao princípio da legalidade. Aqui, a Lei nº 12.401, de 2011 e o Decreto nº 7.646, de 2011 determinam a instauração de processo administrativo para cada incorporação, e o relatório da Conitec deve versar

⁴ GUIA TÉCNICOOPERACIONAL DA VACINA DENGUE ATENUADA DO INSTITUTO BUTANTAN. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2026/guia-tecnico-operacional-da-vacina-dengue-atenuada-do-instituto-butantan.pdf>

⁵ RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO Nº 871. MEDICAMENTO. Vacina dengue tetravalente (atenuada) para a prevenção de infecção causada pelo vírus da dengue e suas complicações. Brasília, DF | Dezembro de 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20231226_relatorio_871_vacina_dengue.pdf/@display-file





sobre as evidências científicas do "produto objeto do processo" – não de produto análogo avaliado anteriormente. Interpretar de forma extensiva a autorização de incorporação de uma vacina específica para abarcar outra, com perfil distinto, viola o princípio da legalidade estrita que rege os atos administrativos de repercussão coletiva, especialmente aqueles com potencial de comprometimento de vidas humanas. Em segundo lugar, a comparação que o Ministério da Saúde tentou traçar com situações anteriores, tais como vacinas meningocócicas de diferentes fabricantes ou medicamentos biossimilares, diferem do caso atual, visto que naquelas ocasiões os fornecedores concorrentes costumavam passar por ritos e processos transparentes e individualizados.

Outra séria irregularidade consiste na retificação da Portaria SCTIE/MS nº 72, de 2023⁶. Em maio de 2025, o Ministério da Saúde publicou no Diário Oficial da União uma retificação daquela portaria, substituindo a expressão "vacina tetravalente TAK-003" – que identificava com precisão o produto incorporado, vinculado ao fabricante Takeda – pela expressão genérica "vacina dengue tetravalente (atenuada)", sem qualquer menção a fabricante. Essa retificação não apenas alterou retroativamente o alcance normativo de um ato já consolidado e exaurido para os devidos fins legais, como também produziu efeitos prospectivos e para o futuro, ao criar, sem o devido processo administrativo, uma autorização de incorporação que abrangesse qualquer vacina enquadrada na nova denominação genérica – inclusive a Butantan-DV.

Do ponto de vista do direito administrativo, a retificação de ato normativo é instrumento destinado à correção de erros materiais, tipográficos ou de clareza redacional, sem possibilidade de alterar o conteúdo decisório do ato original. Eventuais alterações que ultrapassam o mero ajuste formal e modifiquem a substância e os efeitos do ato administrativo inovam e ganham o "status" de decisão administrativa autônoma – que, para ser válida, exigiria novo e devido processo administrativo de cunho deliberativo, com todos os seus requisitos formais, inclusive a avaliação pela Conitec. Tem-se aqui, em tese, desvio de finalidade do ato, vício insanável e de nulidade, nos termos do art. 2º, parágrafo único, alínea "e", da Lei nº 4.717, de 1965.

⁶ Governo adotou vacina do Butantan contra dengue sem aval de comissão. Poder 360. Disponível em: <https://static.poder360.com.br/uploads/2026/06/portaria-sectics-ms-no-72-e-retificacao.pdf>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL DR. FREDERICO

Apresentação: 25/06/2026 14:34:04,603 - Mesa

INC n.1184/2026

Some-se ao já revelado, que o próprio legislador, ao reformar o art. 19-T da Lei nº 8.080, de 1990 (modificação introduzida pela Lei nº 14.313, de 2022), listou as situações em que a incorporação pode ser feita sem ou com avaliação diferenciada da Conitec. E, veja-se, nenhuma delas abrange a situação da Butantan-DV, o que reforça o entendimento de que a incorporação do imunizante nacional exigia, de forma imperativa e inafastável, o devido processo administrativo próprio perante a Conitec.

Por fim, verbera-se que o contexto da ocorrência de eventos adversos graves e de dois óbitos em crianças vacinadas com a Butantan-DV confere à questão uma dimensão adicional de tutela do direito fundamental à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal, o qual impõe ao Estado o dever de redução do risco de doença e de outros agravos. O processo regular de avaliação perante a Conitec não é mera etapa burocrática, mas cumpre a finalidade constitucional de assegurar que cada tecnologia incorporada ao SUS tenha sido submetido a escrutínio técnico, independente, multiprofissional e com participação social, para que a segurança dos brasileiros, destinatários das políticas públicas de vacinação, seja adequadamente investigada antes da adoção de qualquer imunizante em larga escala. A supressão dessa etapa, fundamentada em uma equivalência tecnológica contestada, aponta para indícios de fragilidade no processo de governança sanitária.

Por todo o exposto, sem prejuízo da apuração já em curso no âmbito do Tribunal de Contas da União, que examina o mesmo conjunto de fatos sob a perspectiva do controle externo da gestão de recursos públicos, entende-se que os fatos ora descritos demandam a firme e independente atuação do Ministério Público Federal para promover a transparência, a justiça e o fortalecimento das instituições e políticas públicas de saúde.

Sala das Sessões, em de junho de 2026.

Deputado DR. FREDERICO

PL/MG



FIM DO DOCUMENTO