

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 164, DE 2007

Dispõe sobre a imunização de mulheres na faixa etária de 9 a 26 anos com a vacina contra o papilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todos os estados e municípios brasileiros.

Autora: Deputada Vanessa Grazziotin

Relator: Deputado Alcení Guerra

I - RELATÓRIO

A proposição sob apreciação, de autoria da Deputada Vanessa Grazziotin, tem por objetivo oferecer mais um instrumento para combater o câncer de colo de útero.

Assegura as doses necessárias da vacina para imunizar as mulheres de 09 a 26 anos contra o Papilomavírus Humano (HPV). A responsabilidade por garantir a oferta da vacina é da rede pública do Sistema Único de Saúde.

Estabelece, ainda, que as usuárias do programa de prevenção de colo do útero serão informadas sobre seus direitos de acesso à imunização contra o HPV e outros atendimentos complementares necessários; de receberem atendimento humanizado, sem discriminação e com orientações sobre o câncer de colo de útero; e de serem atendidas com respeito a sua privacidade.

As despesas decorrentes da aprovação da proposição correrão por conta de dotação específica, prevista na lei orçamentária anual.

Determina, em seu art. 5º , que pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos estão condicionadas ao expresso consentimento da mulher ou de seu representante legal e a comunicação aos conselhos profissionais competentes e aos Conselhos Estadual e Municipal de Saúde.

Prevê, também, a criação, pelos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, de comissão para acompanhar o previsto nesta lei.

Em sua justificativa, destaca que o grande objetivo do Projeto de Lei é o de melhorar a qualidade e a expectativa de vida das mulheres.

Enfatiza que a imunização contra o HPV evitará a morte de milhares de mulheres, em razão deste vírus ser o principal fator causal do câncer de colo de útero.

A proposição foi distribuída a esta Comissão, que tem poder conclusivo sobre a matéria e à Comissão de Finanças e Tributação e a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

A iniciativa da ilustre Deputada Vanessa Grazziotin merece ser louvada, por oferecer excelente contribuição para melhorar a atenção à saúde das mulheres brasileiras. Sua iniciativa beneficiará, ao longo dos anos, milhões de mulheres ameaçadas pelo câncer de colo de útero.

Como bem destaca, em sua justificativa, aproximadamente 20 mil novos casos desta modalidade de câncer são diagnosticados, a cada ano, no Brasil. Destes casos, a imensa maioria está relacionada ao HPV. Estudos recentes mostram que o vírus do papiloma humano tem papel importante no desenvolvimento da neoplasia das células cervicais e na sua transformação em células cancerosas.

Segundo pesquisas realizadas em vários pontos do planeta, este vírus está presente em mais de 90% dos casos de câncer do colo do útero. Ademais, estimam que 50% a 80% das mulheres sexualmente ativas serão infectadas por um ou mais tipos de HPV, em algum momento de suas vidas. A contundência desses números nos indica que, na luta contra este mal, devem ser utilizados todos os meios disponíveis de prevenção e diagnóstico precoce.

A vacina surge como um novo e promissor meio para se reduzir fortemente os casos novos. Já utilizada nos Estados Unidos, a vacina contra o HPV foi autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no fim de 2006. As primeiras pesquisas demonstraram que as principais beneficiadas serão as meninas antes da fase sexualmente ativa. Nesses estudos, identificou-se que a vacina não teria a mesma eficácia sobre quem já está contaminado pelo vírus.

A bióloga Luísa Lina Villa, investigadora chefe do Departamento de Virologia do Instituto Ludwig de Pesquisa sobre o Câncer, de São Paulo, relata que o medicamento foi testado em mais de 20 mil mulheres de 33 países, com idade entre 16 e 26 anos.

O resultado da pesquisa mostrou que a vacina apresenta 100% de eficácia contra cânceres cervicais, pré-cânceres vulvares e vaginais relacionadas aos HPVs 16 e 18 em mulheres que ainda não foram expostas ao vírus. No caso das verrugas genitais causadas por HPVs 6 e 11, a vacina apresentou eficácia de 99%. E na prevenção de lesões cervicais de baixo grau e pré-cânceres causados pelos quatro tipos de vírus, 95%.

Para alcançar esses percentuais, a vacina deve ser tomada em três doses, sendo a segunda dois meses depois da primeira e a terceira, seis meses depois. Até o momento, considera-se a proteção pela esta vacina válida por um período de cinco anos.

Todavia, pesquisas mais recentes têm apontado para a ampliação do espectro de ação das vacinas, com tendência a alcançar mulheres com idade mais avançada. Isso significa que mulheres com atividade sexual e maiores de 26 anos poderão ser beneficiadas, em pouco tempo, com novas modalidades de vacina.

Esse rápido surgimento de novas vacinas, que possibilitarão beneficiar um leque maior de mulheres, recomenda que não se restrinja, no teor da lei, a faixa etária daquelas que teriam direito à imunização, como está proposto no Projeto de Lei.

Deve-se, isso sim, assegurar o direito a todas as mulheres e remeter ao Poder Executivo a definição das beneficiárias - segundo a faixa etária e/ou grupos de maior risco – com base em estudos técnicos que considerem a eficácia e a eficiência das vacinas colocadas no mercado.

Todos esses aspectos são da maior importância para a definição da política de combate ao câncer de colo de útero. Apesar da eficácia das vacinas, está claro que não se deve descurar de todos os outros cuidados disponíveis para a prevenção do colo do útero. Isso implica na necessidade de as mulheres continuarem a realizar exames preventivos. Bem entendido, a vacina passa a ser mais um importantíssimo meio de prevenção, mas não o único e não substitui as práticas atuais.

Entende-se, ainda, que o dispositivo que trata do consentimento das mulheres para a realização de pesquisas merece ser aperfeiçoado. O Conselho Nacional de Saúde regulamenta esta matéria, com base na Resolução CNS n.º 196/96. O princípio que a orienta é a salvaguarda da dignidade humana, cujos elementos básicos são a autonomia, a liberdade e o respeito a esses valores.

Em decorrência, esta Resolução proclama – orientada pelas diretrizes internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos -, que toda pesquisa deve se processar após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa, livre de vícios (coação, simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previsto, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

Pela relevância da participação do CNS, é fundamental que se remeta a este órgão o papel de regulamentar o disposto neste Projeto de Lei, no que concerne à pesquisa.

Por todas as razões expostas, identificamos, na proposição em tela, uma grande contribuição na luta contra o câncer que mais atinge as mulheres brasileiras. A relevância da vacinação contra o HPV, nessa luta, é tamanha que devemos incluir na proposição mecanismos de acompanhamento e controle da efetiva implementação do disposto na lei. Nesse sentido, incluímos dispositivo, que oferecerá à Comissão de Seguridade Social e Família a oportunidade de fiscalizar as ações do Executivo nesta área.

Assim, com os aperfeiçoamentos acima destacados, entende-se que este Projeto de Lei merece o mais irrestrito apoio.

Diante do exposto, manifestamos nosso voto pela aprovação do Projeto de Lei n.º 164, de 2007, nos termos do Substitutivo.

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado Alcení Guerra
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 164, DE 2007

Dispõe sobre o direito das mulheres à vacinação contra o Papilomavírus Humano (HPV), na rede de serviços do Sistema Único de Saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art.1º Fica assegurado às mulheres o direito de receber as doses necessárias de vacina para imunização contra o Papilomavírus Humano (HPV), na rede de serviços do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Cabe ao gestor federal do Sistema Único de Saúde regulamentar este dispositivo, definindo, com base em critérios técnico-científicos, entre outros aspectos, a faixa etária e/ou grupos estratégicos que, efetivamente, seriam beneficiados com a vacinação.

Art.2º Nos atendimentos para prevenção do câncer do colo do útero, as usuárias adultas e adolescentes acompanhadas deverão ser informadas dos seguintes direitos:

I – ter acesso ao melhor atendimento para imunização contra o HPV e a outros procedimentos adequados às suas necessidades, na rede assistencial do SUS;

II – receber acolhimento humanizado, respeitoso, esclarecedor e orientador sobre as ações de proteção contra o câncer do colo do útero, inclusive sobre a importância da vacina para a prevenção;

III – ser protegida contra qualquer forma de discriminação;

IV – ser atendida em ambiente adequado que resguarde sua privacidade.

Art.3º É responsabilidade da União desenvolver políticas públicas de saúde da mulher com ações que contemplem a prevenção e controle do câncer do colo do útero.

Art.4º O Poder Executivo destinará recursos orçamentários, para a estruturação e manutenção efetiva, eficiente e eficaz de uma rede de serviços, que atenda à saúde da mulher no que se refere à prevenção e controle do câncer do colo do útero, inclusive para garantir as ações e os insumos necessários para a vacinação contra Papilomavírus Humano (HPV),

Parágrafo Único. As despesas decorrentes da aplicabilidade do disposto no *caput* correrão por conta de dotação orçamentária específica, prevista na lei orçamentária anual, ficando o Poder Executivo autorizado a abrir créditos suplementares ou especiais para este fim.

Art.5º Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos só poderão ser realizadas com o consentimento expresso, livre e esclarecido da mulher, ou de seu representante legal, e com a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e aos conselhos estadual e municipal de saúde.

Parágrafo único. Cabe ao Conselho Nacional de Saúde a regulamentação deste dispositivo.

Art.6º Fica o Poder Executivo obrigado a enviar, anualmente, à Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, relatório físico e financeiro do programa de controle do colo do útero, especialmente, das ações de vacinação contra o papilomavírus humano (HPV).

Art. 7º O Conselho Municipal e Estadual de Saúde, no âmbito de suas atuações, criarão comissão para acompanhar a implantação desta lei.

Art.8 º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado Alcení Guerra
Relator