

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 6.820, DE 2010

(Apensos os Projetos de Lei n.º 5694, de 2009; n.º 7551, de 2010; n.º 449, de 2011; n.º 1430, de 2011; n.º 3964, de 2012; n.º 4483, de 2012; n.º 4540, de 2012)

Altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para garantir o oferecimento de vacinação antipapilomavírus humano (HPV) à população.

**Autor:** SENADO FEDERAL

**Relator:** Deputado GERALDO RESENDE

## I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 6.820, de 2010, de autoria do Senado Federal, objetiva garantir o oferecimento de vacinação antipapilomavírus humano (HPV) à população.

A proposição acrescenta um parágrafo ao art. 3º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe “sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências”, para estabelecer que a vacina antipapilomavírus humano (HPV) fará parte obrigatoriamente do calendário de vacinações do Programa Nacional de Imunizações.

Também estabelece que a obrigação entrará em vigor 180 dias após a publicação da lei.

Encontram-se apensados os seguintes Projetos de Lei:

- n.º 5694, de 2009, de autoria do Sr. Capitão Assunção, que dispõe sobre a imunização de mulheres com a vacina contra o

papilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todos os estados e municípios brasileiros, nas condições especificadas, e dá outras providências;

- n.º 7551, de 2010 (apensado ao Projeto n.º 5694, de 2009), também de autoria do Sr. Capitão Assumção, que dispõe sobre a realização de teste para detecção do HPV (Human Papiloma Virus) por meio do DNA, na rede pública de Saúde de todos os estados e municípios brasileiros e dá outras providências;

- n.º 449, de 2011, de autoria da Sra. Perpétua Almeida, que 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;

- n.º 1430, de 2011, de autoria do Sr. Stefano Aguiar, que dispõe sobre a imunização de mulheres e homens na faixa etária de 9 a 26 anos com a vacina antipapilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todo o território nacional e dá outras providências;

- n.º 3964, de 2012, de autoria do Sr. Felipe Bornier, que altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para incluir a vacinação contra o papiloma vírus humano (HPV) no calendário vacinal de meninas entre 9 e 13 anos de idade;

- n.º 4483, de 2012, de autoria do Senado Federal, que dispõe sobre a imunização de mulheres contra o papilomavírus humano (HPV) no Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a prevenção, o diagnóstico e o tratamento do câncer de colo do útero; e

- n.º 4540, de 2012, de autoria do Sr. Diego Andrade, que dispõe sobre a vacina do papiloma vírus humano (HPV) incluindo-a no calendário de imunização do Ministério da Saúde e assegurando às mulheres na faixa etária de 10 a 40 anos o direito de receber todas as doses necessárias da vacina para imunização contra o HPV, na rede pública do Sistema Único de Saúde (SUS).

As proposições foram despachadas para apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF), de Finanças e Tributação (CFT) e de Constituição e Justiça e Cidadania (CCJC), cabendo à primeira, a apreciação do mérito.

Na CSSF, decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

## **II – VOTO DO RELATOR**

O Projeto de Lei n.º 6.820, de 2010, aborda a prevenção, por meio de vacinação, das graves consequências de infecções pelo papilomavírus humano (HPV) em nossa população, demonstrando a sensibilidade de sua autora, a então Senadora Ideli Salvatti, a respeito dos graves problemas de saúde pública associados ao HPV.

Dados coletados em audiências públicas realizadas no Senado Federal (em 13/12/2011) e nesta Comissão (em 29/05/2012) oferecem argumentos mais que suficientes para que o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde promova a vacinação contra o HPV.

O HPV é a doença sexualmente transmissível (DST) mais comum do mundo, com 6 milhões de pessoas infectadas por ano. Cerca de 80% das mulheres entram em contato com algum tipo de HPV durante a vida e 630 milhões de pessoas apresentam infecção genital, com prevalência mundial de 9 a 13%. O risco de adquirir a infecção ao longo da vida é de 50%. Geralmente, ocorre entre dois a dez anos após o início da vida sexual.

O HPV é altamente transmissível. Um ato sexual tem de 5 a 100% de chance de produzir uma infecção, sendo a média de 60%. A infecção pelo HPV é causa necessária para o desenvolvimento de câncer de colo do útero, contudo nem todas as mulheres infectadas desenvolverão câncer. Em geral, este surgirá muitos anos depois, após uma progressão que inclui lesões pré-cancerosas. Isso às vezes faz com que gestores, centrados em resultados imediatos, não valorizem devidamente as ações de prevenção.

Além de causar o câncer de colo de útero (principalmente por meio dos tipos 16 e 18), o HPV também está associado ao câncer anal, vaginal, peniano e de vulva, e, até, da região orofaríngea e do trato respiratório superior.

O câncer de colo do útero é responsável por elevada morbidade e mortalidade entre as mulheres. Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), ocorrem a nível mundial cerca de 530 mil casos novos de câncer do colo do útero por ano, sendo esse tipo de câncer responsável por 275 mil óbitos anuais de mulheres, no mundo.

No Brasil, em 2012, são esperados 17.540 casos novos de câncer de colo do útero, com um risco estimado de 17 casos para cada 100 mil mulheres. Há grande desigualdade regional na incidência desse câncer no Brasil. Na região Norte, com 24 casos por 100.000 mulheres, é o tipo de câncer mais frequente entre as mulheres. Nas regiões Centro-Oeste e Nordeste ocupa a segunda posição, com taxas de 28/100 mil e 18/100 mil, respectivamente, e é o terceiro mais incidente na região Sudeste (16/100 mil) e quarto na Sul (14/100 mil).

Quanto à mortalidade, em 2009, esta neoplasia foi a terceira causa de morte por câncer em mulheres brasileiras, com 5.063 óbitos, representando uma taxa bruta de mortalidade de 5,18 óbitos para cada 100 mil mulheres. Também nesse indicador observa-se desigualdade regional, pois a região Norte é a mais afetada, com taxa padronizada pela população mundial de 10,1 mortes por 100.000 mulheres. Em seguida estão as regiões Centro-Oeste e Nordeste (5,9/100 mil), Sul (4,2/100 mil) e Sudeste (3,6/100 mil).

Essas alarmantes diferenças regionais também se expressam na mortalidade proporcional entre as mulheres. Em 2009, na região Norte, as mortes por câncer do colo do útero representaram cerca 17% de todos os óbitos por câncer em mulheres, ocupando a primeira posição. No Nordeste ocuparam a segunda posição (9%) e no Centro-Oeste, a terceira (8,7%). No Sul o câncer do colo do útero foi responsável por 4,8% dos óbitos por câncer, e por 4,6% na região Sudeste, percentuais correspondentes à quarta e quinta posição respectivamente.

Um dos fatores que contribui para essa situação é a menor de cobertura na região Norte para a realização do exame de Papanicolau, o qual é usado para a detecção precoce da lesão inicial pelo HPV, permitindo a realização de tratamento com elevada possibilidade de cura.

Atualmente, é reconhecido que há vacinas que apresentam eficácia na proteção contra o HPV, são seguras, protegem por 9

anos ou mais (após três doses aplicadas num intervalo de 6 meses) e são custo-efetivas.

As vacinas contra o HPV produzem anticorpos que neutralizam o vírus antes que penetre nos epitélios. São vacinas que não contém vírus vivo ou atenuado (usam tecnologia de DNA recombinante). Em princípio são seguras e foram testadas em centenas de países em todo o mundo. São altamente eficazes contra o HPV 16 e 18. Outra vacina possui efeito protetor contra mais dois tipos de HPV (6 e 11) de baixo risco (associados a verrugas genitais).

Dezenas de milhões de doses da vacina já foram aplicadas no mundo, destacando o caso da Austrália, país pioneiro, que em 2007 iniciou programa de vacinação, incluindo mulheres de 10 a 26 anos. Utilizaram a vacina quadrivalente (contra quatro tipos de HPV) e os estudos estimaram uma redução de 70% de casos de câncer de colo de útero, de 50% de lesões de alto grau, e de 25% das lesões de baixo grau. Foram milhões de casos prevenidos.

A vacinação de meninas antes da exposição ao HPV traria o maior impacto para a saúde pública. O custo da vacinação seria de 75 dólares por três doses (já chegou a ser de 150 dólares), mas o custo ainda pode cair muito. Atualmente, 37 países já regulamentaram o uso da vacina pelo setor público.

No Brasil, há duas vacinas registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): a bivalente (contra os tipos 16 e 18) e a quadrivalente (contra os tipos 16, 18, 6, 11).

Essas informações já demonstram que os méritos da proposição principal e de suas apensadas são inegáveis. Destaco mais alguns relevantes argumentos apresentados na recente audiência pública realizada na Comissão de Seguridade Social e Família.

Etelvino de Souza Trindade, presidente da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), assinalou que o Brasil possui pacto mundial para reduzir a mortalidade por câncer de colo, mas possui a maior taxa de incidência de câncer de colo de útero do mundo. Enquanto nos países desenvolvidos as taxas relacionadas a esse câncer vêm caindo, no Brasil os dados não são muito expressivos. Essa

doença não vem recebendo a mesma prioridade, em termos de recursos, que outras que até produzem menor mortalidade, tornando clara uma questão de foco, de objetivo e de prioridade política.

Luisa Villa Lina, da Universidade de São Paulo e coordenadora do Instituto HPV da Santa Casa de São Paulo, destacou que há mais de 15 anos os dados demonstram a capacidade de redução de doenças por meio da vacina contra o HPV. Mencionou que o tumor demora a se instalar e que haveria muitas oportunidades para evitá-lo. Destacou que o rastreamento não pode ser abandonado e que, no Brasil, alguns municípios já estão adotando a vacina.

Mauro Romero Leal Passos, do Centro de Referência em DST da Universidade Federal Fluminense, destacou a questão das crianças que são acometidas em grande quantidade pelo HPV devido ao abuso sexual. Ressaltou que a infecção pelo HPV não é “doença de mulher”, mas de quem tem atividade sexual. Por exemplo, na Europa há mais verruga genital em homem que em mulher. Alertou para o problema do câncer de pênis, outra doença associada ao HPV. Mais de 70% dos casos são associados ao HPV e resultam, no Brasil, em 1000 amputações de pênis por ano, segundo dados do Sistema Único de Saúde (SUS). Defendeu a vacinação de homens e também salientou a questão da prioridade política, exemplificando com as desonerações de impostos para determinados setores da indústria, enquanto que os medicamentos seriam fortemente taxados em 40% e vacinas relevantes, como a contra o HPV, teriam sua implantação postergada.

Ronaldo Hallal, infectologista, coordenador no Ministério da Saúde da área de cuidado e qualidade de vida (Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais), chamou atenção ao interesse das companhias farmacêuticas e o cuidado com os argumentos emotivos. Mencionou que é relevante atentar para as dificuldades de acesso para o teste de Papanicolau (alcançamos 71% de cobertura em mulheres jovens). Destacou que a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece a pertinência da vacina contra o HPV e recomenda sua inclusão, desde que seja viável e se realizem estudos de custo efetividade. O Ministério da Saúde está finalizando tais estudos e os resultados serão encaminhados para a Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS. Considera que a vacina não deve fragilizar as outras estratégias de controle.

Carla Magda Domingues, do Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde, observou que é complexa a introdução de uma nova vacina e vários critérios precisam ser observados. Não apenas o preço da vacina, por exemplo, toda a estrutura da rede de frio (para manter a temperatura ideal de conservação das vacinas) precisa ser fortalecida, para garantir a qualidade da vacinação. Várias vacinas vêm sendo incluídas nos últimos anos (cinco nos últimos quatro anos). Os gastos partiram de 200 milhões em 1995 para 1 bilhão e 800 milhões de Reais, atualmente. Como exemplo de que não basta apenas dispor da vacina nos 34 mil postos de vacinação do País, citou que apenas 61% dos municípios brasileiros conseguem atingir cobertura vacinal para hepatite B e que só 10% dos municípios atingiram 80% de cobertura de gestantes (grupo de maior risco) na vacinação contra o Influenza.

Observou que o impacto na rede de frio pelas recentes inclusões de vacinas está sendo grande e que serão aplicados 60 milhões de Reais para ampliação dessa rede. Atualmente, a rede de frio não comportaria a inclusão de uma nova vacina.

Sobre a vacinação contra o HPV, disse que:

*“Ninguém tem dúvida que a vacina contra o HPV tem uma importância epidemiológica e que terá impacto e relevância como programa de saúde pública. Não temos dúvidas sobre a proteção dessa vacina, da segurança dessa vacina, e como terá impacto em termos de saúde pública. Mas temos que pensar que o Brasil é hoje o País que mais incorpora vacinas no sentido de ter garantia de produção nacional... São feitos acordos de transferência de tecnologia. Há países que incluem, mas que em um ou dois anos não tem sustentabilidade. Não há garantia de continuidade.”*

Também observou preocupação com os custos associados, como os de rastreamento para acompanhar os efeitos da vacina.

O Ministério da Saúde está indicando a introdução da vacina contra a varicela em 2013 (ou nos próximos dois anos). Nesse caso, haverá acordo de transferência de tecnologia para Biomanguinhos produzir a vacina. Em seguida, será incorporada a vacina contra a hepatite A e a incorporação da vacina contra HPV ainda está em estudo. Avaliou que se fosse implantar a vacina contra o HPV apenas para meninas de 11 a 12 anos, o

custo, estimado, segundo o preço praticado pelo fundo rotatório da Organização Pan Americana da Saúde (OPAS), seria de 600 milhões de Reais, ou seja, um terço dos gastos anuais do PNI.

Como se pode observar, os dados levantados após extenso e rico debate no Congresso Nacional indicam que é chegado o momento de adotar a vacina contra o HPV no SUS. Todos estão de acordo quanto à gravidade da situação do câncer de colo de útero no Brasil e de que há meio capaz de reverter tal situação. Contudo, as divergências resumem-se, principalmente, a uma questão de financiamento da ação, o que se relaciona com a questão da prioridade política.

Como justificar a não inclusão da vacina contra o HPV por falta de recursos, se em 2009 a Medida Provisória 469 disponibilizou quase dois bilhões de Reais para o enfrentamento da pandemia de Influenza A (H1N1)? E sem que estudos de custo efetividade fossem realizados?

O Legislativo já tem dado mostras de sua liderança, com o decisivo apoio da sociedade civil, na promoção da saúde dos brasileiros, a começar pela criação do SUS na Constituição de 1988. No caso do controle da AIDS, também atuou decisivamente, por meio de lei para garantir a distribuição de medicamentos.

No caso em questão, em que as pessoas mais afetadas são mulheres pobres, que não possuem o mesmo poder de mobilização que outros grupos, cabe ao Legislativo novamente atuar para garantir um meio fundamental para a manutenção da saúde e da vida de milhares de brasileiras.

Se a questão mais premente é a de recursos para a ampliação da estrutura da rede, é necessário consegui-los, mas não há justificativa técnica para retardar o início da vacinação contra o HPV.

Desse modo, sou favorável ao texto da proposição principal, que modifica a Lei nº 6.259, de 1975, para estabelecer que a vacina contra o HPV fará parte obrigatoriamente do calendário de vacinações do PNI. Não considero adequado, porém, inserir detalhamentos em lei a respeito de sexo e faixa etária da população alvo da vacinação, nem sobre a realização de exames de DNA, como observado nas proposições apensadas.

É reconhecido que o PNI tem produzido numerosos casos de sucesso, como a erradicação da varíola, a eliminação do sarampo e a

implantação da vacina contra a gripe para os idosos (e mais recentemente para outros grupos, como gestantes e profissionais de saúde). De modo que especificações sobre a realização da vacinação devem ficar a cargo do Executivo.

O Legislativo é parte mais que legítima para atuar quando demandado pelo interesse maior da população e por questões de equidade, muitas vezes desconsiderados por análises técnicas. O dano acumulado já causado à saúde das mulheres pelo ineficiente controle do câncer do colo de útero no Brasil demanda uma maior prioridade para esse caso.

Assim, diante do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei n.º 6.820, de 2010, e rejeição dos projetos apensados n.º 5694, de 2009; n.º 7551, de 2010; n.º 449, de 2011; n.º 1430, de 2011; n.º 3964, de 2012; n.º 4483, de 2012; e n.º 4540, de 2012.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2012.

Deputado GERALDO RESENDE  
Relator