



SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Da Senadora DRA EUDÓCIA)

Dispõe sobre a inclusão da vacina nonavalente contra o HPV, no calendário nacional de imunização do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a inclusão da vacina nonavalente contra o HPV, no calendário nacional de imunização do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

Art. 2º A imunização deverá ser realizada com a utilização de vacina com registro aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) indicado para a prevenção da referida doença.

Art. 3º O Ministério da Saúde por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) garantirá os meios necessários à execução do disposto nessa lei para o acesso gratuito do imunizante em toda rede pública de saúde.

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

JUSTIFICATIVA

O objetivo desse Projeto de lei é disponibilizar a vacina nonavalente contra o HPV, no Sistema Único de Saúde (SUS), oferecendo uma proteção mais ampla contra as doenças causadas pelo vírus.

Esse tipo de câncer mata 350 mil pessoas por ano no mundo e, no Brasil, é a segunda maior causa de mortes em mulheres de até 36 anos.

A vacina nonavalente contra o HPV, também conhecida como Gardasil 9, é um imunizante que protege contra nove tipos do Papilomavírus Humano. Essa vacina é uma versão mais recente da vacina quadrivalente (contra quatro tipos de HPV).

Ao proteger contra nove tipos de HPV, a referida vacina oferece uma proteção mais abrangente e eficaz em comparação com as versões anteriores, reduzindo significativamente o risco de desenvolver doenças relacionadas ao HPV.

“Enquanto a vacina quadrivalente aumenta a proteção contra o HPV em 70% para câncer de colo do útero, a vacina nonavalente protege em cerca de 90%. Os subtipos 16 e o 18 são os principais causadores deste tipo de tumor”, explica Dra. Andréa Paiva Gadêlha Guimarães, vice-líder do Centro de Referência em Tumores Ginecológicos do A.C.Camargo.¹

A vacinação é uma das principais formas de prevenção contra o HPV. Essa imunização é segura e deve ser realizada idealmente antes do início da atividade sexual, pois ainda não ocorreu a exposição ao HPV” reforça a Dra. Andrea.

É importante ressaltar que **a vacina nonavalente protege contra os tipos de HPV que causam cerca de 90% dos casos de câncer do colo do útero, além de outros tipos de câncer relacionados ao HPV, como câncer de vulva, vagina, ânus e orofaríngeo;** também previne as verrugas genitais causadas pelos tipos 6 e 11 do HPV, que são muito comuns e causam grande desconforto.²

Nos Estados Unidos da América, a melhora do programa de rastreamento para o câncer cervical permitiu o diagnóstico e tratamento de

¹ A.C.Camargo Cancer Center

² Sociedade Brasileira de Imunizações – NT SBim 08/05/2024

lesões de colo uterino em estágios precoces, reduzindo o impacto do câncer nas mulheres americanas. Com isso, desde 2015, o câncer de orofaringe, para o qual não há rastreamento, ultrapassou em números absolutos o câncer de colo do útero. Em relação aos condilomas, outra doença de grande impacto à saúde pública, os registros globais mostram milhões de casos anuais, em homens e mulheres, com discreto predomínio no sexo masculino.³

O câncer cervical é uma enfermidade que traz grandes preocupações em políticas de saúde, pela frequência elevada e pela gravidade, além do importante impacto psicossocial. Globalmente, é o quarto câncer mais comum em mulheres e o segundo mais prevalente em mulheres jovens entre 15 e 44 anos de idade.

Estima-se que no mundo todo, houve 604 mil novos casos e 342 mil mortes por essa neoplasia em 2020, com expectativa de aumento progressivo nos próximos anos se não forem adotadas novas medidas de enfrentamento ao problema.

No Brasil, de acordo com Instituto Nacional de Câncer (INCA), são registrados anualmente cerca de 16 mil casos novos e 6 mil mortes por câncer de colo de útero. Os números classificam essa neoplasia como grave questão de saúde pública no nosso país, apesar de ser uma doença evitável e tratável, desde que diagnosticada precocemente e manejada de maneira.⁴

A Organização Mundial da Saúde (OMS) fez um chamado em 2020 para reunir esforços com o objetivo de eliminar o câncer de colo de útero globalmente até 2030. A ação foi um grande marco, pois, pela primeira vez, 194 países — incluindo o Brasil — se comprometeram a adotar as medidas necessárias para alcançar o objetivo.⁵

Nesse contexto, **nenhuma intervenção isolada é suficiente para a busca pela eliminação e a vacinação assume importância fundamental.**

A redução significativa das taxas de prevalência de infecção e de câncer e lesões pé-neoplásicas têm sido progressivamente demonstrada pelas nações que introduziram a vacinação contra o HPV nos programas de saúde

³ Ibidem

⁴ Instituto Nacional de Câncer (INCA)

⁵ Organização Mundial da Saúde - OMS

pública. Países como Suécia, Finlândia, Dinamarca, Estados Unidos e Reino Unido publicaram resultados que demonstram significativa redução na detecção de lesões pré-neoplásicas, intervenções cirúrgicas e câncer de colo de útero entre as mulheres vacinadas.

No Brasil, já foi observada queda na prevalência dos tipos de HPV contidos na vacina quadrivalente (HPV4) em mulheres jovens vacinadas. No entanto, é importante ressaltar que **as coberturas vacinais para o HPV no país estão abaixo do necessário para reduzir de maneira mais eficaz o impacto dos cânceres de colo de útero e de ânus, das verrugas genitais e de outras doenças associadas ao HPV.**

Nota-se que a vacina HPV9 foi licenciada pelo FDA, do Estados Unidos, em 2014 e, pouco tempo depois, por órgãos regulatórios de países, como o Canadá, Austrália, Reino Unido e países da União Europeia. **Atualmente, é a única disponível nos países que fizeram a transição da vacina HPV2 ou HPV4 para HPV9.**

Além dos estudos que permitiram o licenciamento da HPV9 para ambos os sexos na faixa etária de 9 a 45 anos e o estabelecimento de diretrizes de uso —, os resultados de vida real têm mostrado importante redução nas taxas de infecção, doenças pré-neoplásicas, cirurgias cervicais e, mais recentemente, de câncer cervical invasivo associados aos HPV contidos nas vacinas.

A segurança vem sendo constantemente reafirmada pelos órgãos regulatórios de todo o mundo, que constantemente revisam e avaliam os registros de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização em pessoas vacinadas com as diferentes vacinas HPV. A vasta experiência com as vacinas HPV2 ou HPV4, que demonstraram efetividade e segurança inquestionáveis ao longo de mais de 14 anos de uso, foram consideradas também para o embasamento das discussões e diretrizes a serem adotadas para o HPV9.

A HPV9 inclui os quatro tipos de HPV presentes na vacina HPV4 (6, 11, 16 e 18) e cinco tipo adicionais (31, 33, 45, 52 e 58), o que amplia a proteção contra infecção, cânceres e lesões pré-neoplásicas relacionadas ao vírus. O ganho, demonstram estudos clínicos, varia de acordo com o sítio anatômico:

- Câncer de colo do útero: 70% para 90%
- Câncer de vulva: 70-75% para 85-90%
- Câncer de vagina: 65% para 80-85%
- Câncer de ânus: 85-90% para 90-95%
- Câncer de pênis: 75-80% para 85%
- Câncer de orofaringe: 85% para >90%

Entendo que a inclusão da vacina HPV9 no Programa Nacional de Imunizações (PNI) será um ganho inestimável para a sociedade e para o Sistema Único de Saúde, que hoje gasta bilhões com o diagnóstico e tratamento dos cânceres causados pelo vírus do HPV.

Nesse contexto, merece destaque o estudo “Carga econômica do HPV: desmascarando os benefícios da prevenção do HPV”, que buscou mapear países com diferentes realidades relacionadas a sistemas de saúde, situações epidemiológicas e programas de vacinação para ilustrar os impactos financeiros. Além do Brasil, China, França, Alemanha, Filipinas, México, África do Sul e Arábia Saudita tiveram os cenários avaliados.⁶

No Brasil, o gasto é de aproximadamente R\$ 346 milhões de dólares (cerca de R\$ 1,95 bilhão) por ano com o tratamento de doenças relacionadas ao HPV, incluindo câncer de colo de útero e outros tipos de câncer causados pelo vírus, como de orofaringe e pênis. Este valor se refere ao custo total estimado ao longo da vida das pessoas afetadas por essas doenças.⁷

“Investir na prevenção do HPV salva vidas e reduz os custos futuros de saúde a longo prazo, economizando aos países centenas de milhões de dólares por ano e até bilhões em alguns casos se a eliminação puder ser alcançada. O relatório enfatiza que **a prevenção é uma necessidade de saúde pública e um benefício econômico**, e que a prevenção é uma medida econômica com vantagens imediatas e de

⁶<https://veja.abril.com.br/saude/o-hpv-em-cifras-brasil-teria-economia-bilionaria-com-eliminacao-do-virus-diz-estudo/>

⁷ Brazilian Journal of Health Review

longo prazo”, afirmou Maarten Postma, autor do estudo e professor de Farmacoeconomia na Universidade de Groningen, nos Países Baixos.

É importante ressaltar que o valor exato do investimento anual do SUS na vacina contra o HPV não é divulgado, mas o governo brasileiro tem como prioridade a ampliação da cobertura vacinal e o combate ao HPV.

Segundo dados publicados pelo jornal Valor Econômico em 2013, o Ministério da Saúde investiu **US\$ 452,5 milhões (cerca de R\$ 1 bilhão) na aquisição de vacinas para combater o papilomavírus (HPV). Já em 2014, o Ministério da Saúde repassará R\$ 360,7 milhões para o laboratório internacional Merck Sharp & Dohme em troca de 12 milhões de doses. Nos anos seguintes, serão seis milhões de doses, a cerca de R\$ 30 a unidade.**⁸

Após os cinco anos, o Merck Sharp & Dohme deverá repassar a tecnologia de produção da vacina para o laboratório público do Instituto Butantan, que passará a ser responsável pela produção das vacinas para o Sistema Único de Saúde (SUS), barateando, ainda mais, o custo da vacina.

Considerando os dados acima citados, nota-se uma economia de 950 milhões se considerarmos os custos para a aquisição da vacina contra o HPV e o custo com o tratamento.

A recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) é de que, até 2030, 90% das meninas até 15 anos sejam vacinadas, 70% das mulheres façam o rastreamento, 90% dos pré-cânceres sejam tratados e 90% dos cânceres invasivos estejam controlados. Com isso, será possível reduzir novos casos da doença em 42% até 2045.

O estudo considera que cerca de um terço das pacientes não recebem o tratamento adequado proposto, o que totaliza aproximadamente 4 mil mulheres ao longo do período do estudo, estimando assim o custo anual incremental do tratamento em cerca de US\$13 milhões.

O tratamento do câncer de colo do útero, especificamente, tem um custo significativo, com **os serviços ambulatoriais para diagnóstico e manejo de pacientes custando cerca de R\$ 22.347.059,79**, de acordo com pesquisa publicada no *Brazilian Journals* Publicações de Periódicos.

⁸ <https://valor.globo.com/politica/noticia/2013/07/01/governo-destina-r-1-bi-para-vacina-contr-hpv.ghtml>

O crescimento nos gastos para controle da doença acentua sua importância como problema de saúde pública, **o tratamento do câncer do colo do útero representa um grande impacto na economia brasileira.**

Em resumo, o Brasil enfrenta um desafio econômico significativo devido ao tratamento de doenças relacionadas ao HPV, com custos que incluem desde o diagnóstico e acompanhamento ambulatorial até internações e cirurgias. A prevenção, através da vacinação e outras medidas, é fundamental para reduzir a carga econômica e os impactos negativos do HPV na saúde pública.

Diante do exposto, por ser de relevância social, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação deste Projeto de lei.

Sala das sessões, 15 de julho de 2025.

Senadora Dra EUDÓCIA
(PL/AL)