

PARECER Nº , DE 2009

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 51, de 2007, que *altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para garantir o oferecimento de vacinação anti-papilomavírus humano (HPV) à população.*

RELATOR: Senador **MOZARILDO CAVALCANTI**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 51, de 2007, de autoria da Senadora Ideli Salvatti, tem a finalidade de alterar o parágrafo único do art. 3º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para incluir a vacina contra os subtipos 6, 11, 16 e 18 do papilomavírus humano (HPV) entre as de oferta obrigatória pelos órgãos e entidades públicas e pelas entidades privadas subvencionadas pelos governos federal, estaduais e municipais. É o que propõe o art. 1º do projeto.

O art. 2º é a cláusula de vigência da lei, prevista para iniciar cento e oitenta dias após a data da sua publicação.

A proposição foi distribuída apenas a esta Comissão de Assuntos Sociais, para apreciação em caráter terminativo.

Foram apresentadas três emendas ao projeto. Uma de autoria da Senadora Lúcia Vânia e uma do Senador Eduardo Azeredo propõem acrescentar parágrafo ao art. 3º da Lei nº 6.259, de 1975, com renumeração do parágrafo único como § 1º, com duas finalidades: 1) suprimir a especificação dos subtipos de HPV contra os quais a vacina deve atuar e 2) determinar que a vacina seja incluída no Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A terceira emenda, também de autoria da Senadora Lúcia Vânia, propõe a supressão das expressões “quadrivalente” e “(HPV 6, 11,

16 e 18)” do parágrafo único do artigo que o PLS nº 51, de 2007, propõe alterar.

Na justificação do projeto, a autora cita dados relativos às altas prevalência e incidência da infecção pelo HPV, principal agente causador de verrugas genitais e dos cânceres do colo uterino, vagina, vulva, ânus e pênis. Ainda segundo a autora, a vacina anti-HPV contribuirá para a redução desses cânceres, principalmente o de colo uterino, responsável por cerca de cinco mil mortes de brasileiras a cada ano.

II – ANÁLISE

A infecção pelo HPV é uma doença sexualmente transmissível que se manifesta, em alguns casos, na forma de verrugas genitais, também conhecidas por condilomas acuminados ou, na linguagem popular, crista de galo. Todavia, essa não é a forma mais grave da doença, visto que é de fácil diagnóstico, o que possibilita o tratamento precoce. A forma mais preocupante da infecção só pode ser diagnosticada por meio de exames especiais: a colpocitologia, também conhecida como exame de Papanicolaou ou simplesmente “prevenção”; a colposcopia, que utiliza o colposcópio, um aparelho que aumenta a imagem da região examinada; e o exame histopatológico de biópsia da região afetada.

O vírus é facilmente transmitido durante o ato sexual em que não foram adotadas as medidas preventivas adequadas, principalmente o uso da camisinha. Essa facilidade de contágio é responsável pela alta incidência, que representa o número de casos novos da infecção. Por outro lado, a dificuldade de diagnóstico, que por sua vez atrasa o tratamento, resulta na alta prevalência ou número de casos persistentes da doença. No Brasil, são registrados mais de cem mil casos por ano, mas é provável que esse número seja apenas a ponta do *iceberg*. A incidência real é estimada em mais de dez milhões.

Existem vários subtipos do HPV, alguns deles responsáveis pelo surgimento de verrugas em várias partes do corpo, e não apenas na região genital. Outros são causadores de lesões planas no colo uterino, na vagina, na vulva, no ânus, no pênis, na boca e na faringe. Embora a maioria dessas infecções desapareçam espontaneamente, as lesões planas podem persistir e evoluir para malignização. Essa evolução pode ser relativamente rápida e determinar o aparecimento de neoplasias de alta malignidade, mas geralmente é lenta e o câncer só se manifestará vários anos após o início da infecção. Daí a importância dos exames preventivos regulares, pois eles

possibilitam a detecção das alterações pré-cancerosas, de tratamento mais rápido, eficaz e a menor custo.

O projeto em apreciação tem a finalidade de tornar obrigatória a oferta da vacina quadrivalente contra os subtipos 6, 11, 16 e 18 do HPV, responsáveis pelo maior número de casos de condilomas acuminados e de lesões pré-cancerosas. De uso recente no Brasil, visto que só em 2006 ele foi autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a vacina anti-HPV já é aplicada nos Estados Unidos e na Europa há alguns anos. Em que pese essa autorização, o Ministério da Saúde ainda não incluiu a vacina no Programa Nacional de Imunização (PNI), motivo pelo qual ela não é ofertada pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O mérito da proposição é inquestionável, visto que o seu objetivo é proteger as mulheres brasileiras contra uma infecção que pode evoluir para câncer do trato genital, doença que é responsável pela morte de milhares de mulheres ainda jovens, o que, em muitos casos, deixa lares vazios da presença da mãe protetora e trabalhadora.

Além de meritório, o PLS nº 51, de 2007, não apresenta vícios de constitucionalidade, visto que compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Quanto à juridicidade, a proposição padece de um vício que pode ser sanado mediante emenda. Embora a norma proposta seja inovadora, efetiva e de espécie adequada, ela carece da generalidade, pois especifica um produto – vacina quadrivalente anti-HPV 6, 11, 16 e 18 – o que não é adequado, pois só permite a vacinação com esse produto, mesmo que no futuro o desenvolvimento tecnológico permita a produção de vacinas mais completas e mais eficazes.

A generalidade é um dos requisitos que confere juridicidade à lei e é com a intenção de corrigir o vício apontado que a Senadora Lúcia Vânia e o Senador Eduardo Azeredo propõem alterações na redação art. 1º do projeto, mediante as emendas que acatamos.

A proposição respeita os preceitos da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, relativos à técnica legislativa, bem como as disposições regimentais aplicáveis aos projetos de leis ordinárias.

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 51, de 2007, com a seguinte:

EMENDA Nº 1 – CAS

(Ao PLS nº 51, de 2007)

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 51, de 2007, a seguinte redação:

“**Art. 1º** Acrescente-se ao art. 3º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, o seguinte § 2º, renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

Art. 3º

§ 1º

§ 2º A vacina antipapilomavírus humano fará parte, obrigatoriamente, do calendário de vacinações do Programa Nacional de Imunizações. (NR)”

Sala da Comissão, 2 de dezembro de 2009,

Senadora Rosalba Ciarlini, Presidente

Senador Mozarildo Cavalcanti, Relator



SENADO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

IV - DECISÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Assuntos Sociais, em reunião realizada nesta data, decide pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 51, de 2007, de autoria da Senadora Ideli Salvatti, com a seguinte emenda.

EMENDA Nº 1 – CAS

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 51, de 2007, a seguinte redação:

“**Art. 1º** Acrescente-se ao art. 3º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, o seguinte § 2º, renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

Art. 3º

§ 1º

§ 2º A vacina antipapilomavírus humano fará parte, obrigatoriamente, do calendário de vacinações do Programa Nacional de Imunizações. (NR)”

Sala da Comissão, em 2 de dezembro de 2009.

Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente

TEXTO FINAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 51, DE 2007

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Acrescente-se ao art. 3º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, o seguinte § 2º, renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

“Art. 3º

§1º As vacinações obrigatórias, bem como a vacina quadrivalente anti-papilomavírus humano (HPV 6, 11, 16 e 18), serão oferecidas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas subvencionadas pelos governos federal, estaduais e municipais, em todo o território nacional. (NR)”

§2º A vacina antipapilomavírus humano fará parte, obrigatoriamente, do calendário de vacinações do Programa Nacional de Imunizações. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, 02 de dezembro de 2009.

Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente