

## **PARECER N° , DE 2012**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 238, de 2011, da Senadora Vanessa Grazziotin, que *dispõe sobre a imunização de mulheres na faixa etária de nove a quarenta anos com a vacina antipapilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todos os Estados e Municípios brasileiros.*

**RELATORA:** Senadora **MARTA SUPLICY**

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 238, de 2011, de autoria da Senadora Vanessa Grazziotin, dispõe sobre a imunização de mulheres na faixa etária de nove a quarenta anos com a vacina antipapilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todos os Estados e Municípios brasileiros.

O projeto assegura às mulheres entre nove e quarenta anos de idade o direito de receber, gratuitamente, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a vacina para imunização contra o vírus HPV.

Na sequência, a proposição estabelece os direitos a serem assegurados à mulher durante o atendimento de prevenção do câncer de colo de útero, a saber: 1) acesso ao melhor atendimento para imunização contra o HPV; 2) acolhimento humanizado, respeitoso e esclarecedor; 3) proteção contra a discriminação; 4) disponibilização de informações sobre o câncer do colo do útero e a importância da vacina; 5) atendimento em ambiente adequado, que resguarde a privacidade; e 6) acesso a todos os atendimentos complementares necessários.

O PLS atribui à União a responsabilidade por desenvolver políticas públicas, ações de saúde e uma rede de serviços que contemplem a prevenção e o controle do câncer de colo de útero, assim como o provimento dos respectivos recursos orçamentários.

Por fim, com relação às pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos, o projeto de lei estabelece que elas não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso da mulher, ou de seu representante legal, e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e aos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde. Nesse sentido, os conselhos deverão criar comissões para acompanhar a implantação das medidas previstas.

A cláusula de vigência determina que a lei entre em vigor na data de sua publicação.

De acordo com a autora do projeto, o câncer de colo uterino é um grave problema de saúde pública, responsável por elevada taxa de mortalidade. Assim, considera que a vacinação gratuita contra o vírus HPV pode melhorar, sobremaneira, a qualidade e a expectativa de vida das mulheres brasileiras.

A proposição foi distribuída para a análise da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, na qual foi votado relatório pela aprovação da matéria. Agora, cabe a esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) a decisão terminativa.

Em 13 de dezembro de 2011, foi realizada Audiência Pública no âmbito desta Comissão para debater o projeto. Nela foram ouvidos o Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, o Diretor-Geral do Instituto Nacional do Câncer, o Presidente da Associação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, o Presidente da Associação Brasileira de Imunizações e o Conselho Federal de Medicina.

Não foram oferecidas emendas ao projeto.

## II □ ANÁLISE

De acordo com o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS deliberar sobre proteção e defesa da saúde, bem como sobre competências do SUS. Nesse sentido, a matéria de que trata o presente projeto de lei – vacinação contra o vírus HPV – é afeita à temática desta Comissão.

Não há óbices para a sua aprovação no tocante à constitucionalidade, visto que o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal estabelece a competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal em legislar sobre proteção e defesa da saúde. Da mesma forma, não existem impedimentos quanto à juridicidade e à técnica legislativa da proposição.

Os méritos do projeto, que já estavam bem destacados em sua justificativa, ficaram ainda mais evidenciados na Audiência Pública realizada em dezembro.

Cerca de 90% dos cânceres do colo do útero são causados pelo vírus HPV, que, por sua vez, são sexualmente transmitidos. Mais de 30 tipos de HPV infectam o trato genital humano, sendo que 13 deles causam câncer. A infecção pelo vírus HPV é a doença sexualmente transmissível mais comum no mundo, com cerca 630 milhões de pessoas apresentando infecção genital e 6 milhões novos casos a cada ano segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS).

E as mulheres constituem o grupo mais vulnerável. Estudos epidemiológicos indicam que 80% das mulheres no mundo entram em contato com algum tipo do vírus HPV em algum momento de suas vidas. No Brasil, são aproximadamente 11 milhões de mulheres infectadas, ou cerca de 20% das mulheres sexualmente ativas.

Deve-se ressaltar, todavia, que a infecção pelo vírus HPV não significa necessariamente uma sentença de morte. Do total de mulheres infectadas, menos de 10% desenvolvem o câncer de colo de útero, vitimando 26% desse grupo. Mas, mesmo assim, os números são muito preocupantes. Só no Brasil, a cada ano, são quase 18 mil novos casos de câncer, levando à morte de 4.800 mulheres. Depois do câncer de mama, o de colo de útero é o segundo tumor maligno de maior incidência entre as mulheres brasileiras.

Atualmente, o combate ao câncer de colo de útero na rede pública de saúde se dá de forma preventiva por meio do exame do Papanicolau. Ele é realizado prioritariamente em mulheres entre 25 e 64 anos, segundo as novas diretrizes do Ministério da Saúde. Em 2011, quase 13 milhões de exames Papanicolau foram realizados pela rede pública, com uma cobertura superior a 70% do público-alvo feminino e em mais de 95% dos municípios brasileiros.

No entanto, essa cobertura varia significativamente entre as regiões brasileiras, sendo as mulheres das regiões Norte e Nordeste as mais prejudicadas nesse sentido. Por exemplo, em média 70% das mulheres brasileiras declararam terem feito exame Papanicolau nos últimos três anos, enquanto que na região Norte, esse percentual cai para 50%. Com efeito, a desigualdade regional no acesso ao exame preventivo é uma triste realidade.

Mas o problema não está apenas na não realização do Papanicolau em algumas regiões do País. Está também na execução da prevenção secundária, como nos foi colocado na Audiência Pública realizada. Ou seja, não adianta realizar o Papanicolau se as lesões precursoras não tem seguimento adequado, com seu tratamento antes que se tornem cancerígenas.

Daí a necessidade de fortalecermos o combate ao câncer de colo de útero com estratégias que antecedem até mesmo a infecção pelo vírus HPV, como é o caso da imunização por vacina. Mais do que isso, é importante estabelecermos na Lei o direito das mulheres a essa imunização.

Vale dizer, que a vacinação contra o vírus HPV já faz parte do programa de imunização de 35 países, dentre os quais merecem destaque Canadá, Estados Unidos, México, Argentina, Peru, França, Alemanha, Itália, Espanha, Reino Unido, Japão e Austrália. Agora chegou a vez de o Brasil juntar-se a esse seleto grupo.

Ainda que o projeto original cumpra com o objetivo proposto, identificamos a necessidade de alterações que justificaram a apresentação de emenda substitutiva.

A principal alteração consta do artigo 1º onde definimos as meninas entre 9 e 13 anos como grupo prioritário para vacinação contra o vírus HPV. Algumas razões nos levaram a dispor dessa forma.

A primeira é que a eficácia clínica da vacina é muito alta nas mulheres sem evidência de infecção HPV e significativamente menor naquelas já expostas ao vírus. E a exposição ao vírus está diretamente relacionada ao início da vida sexual.

Pesquisa realizada na virada do milênio indicava que, no Brasil, 32% das meninas e 47% dos meninos iniciavam sua vida sexual com menos de 14 anos de idade. Esse percentual deve ser maior agora, mas, ainda assim,

iniciando a vacinação aos 9 anos de idade, considerando que são recomendadas 3 doses no intervalo de 6 meses entre a primeira e a última, garantiríamos uma elevada eficácia na imunização contra o vírus HPV e, portanto, contra o câncer de colo de útero.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), inclusive, recomenda a vacinação em meninas entre 9 e 13 anos exatamente pela elevada eficácia dessa estratégia nesse grupo etário.

Outra razão, que decorre da primeira, é que a estratégia de vacinação contra o HPV de meninas entre 9 e 13 anos tem se mostrado cada vez mais custo-efetiva.

Em 2006, o Ministério da Saúde divulgou estudo em que, devido ao preço muito elevado da dose, de cerca de 150 dólares, a vacina contra o HPV não era custo-efetiva. Em 2011, na Audiência Pública realizada, o Secretário de Vigilância em Saúde nos informou que o Ministério da Saúde poderia adquirir a essa mesma dose ao preço de 14 dólares pelo Fundo Rotatório da Organização Pan-americana de Saúde e que isso tornava a vacinação contra o vírus HPV custo-efetiva. Em poucos anos, o preço dessa vacina desabou e a sua inclusão no Programa Nacional de Imunização (PNI) se tornou uma possibilidade concreta.

Aliás, considerando alguns dados apresentados na Audiência Pública, a imunização de meninas entre 9 e 13 anos contra o vírus HPV parece ser até mesmo econômica para a saúde pública do país. Essa parece ser a conclusão lógica se confrontamos o custo total de 42 dólares por menina vacinada e o custo mínimo estimado de 1.400 dólares para o tratamento do câncer de colo de útero, caso a mulher não imunizada, infectada pelo HPV, venha a desenvolvê-lo posteriormente.

Vale dizer que o impacto orçamentário da vacinação contra o HPV para a faixa etária de 9 a 13 anos, segundo informado pelo Secretário de Vigilância em Saúde, seria de cerca de R\$ 600 milhões no primeiro ano de vacinação, e R\$ 150 milhões nos anos subsequentes, pois seriam vacinadas apenas as meninas que entrassem nesse grupo.

Preferimos então assegurar a vacinação desse grupo etário, a ser realizada no prazo de até 2 anos após a entrada em vigor da Lei para permitir as providências orçamentárias necessárias para esse fim. Para as demais mulheres, optamos por seguir a nova sistemática de incorporação de

tecnologia ao SUS introduzida pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Por essa sistemática a introdução de novas vacinas dependerá da aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) de protocolo clínico ou diretriz terapêutica que atestará sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade.

Entendemos ser essa a melhor disposição legal, pois, como relatado na Audiência Pública, a imunização contra o HPV nas demais faixas etárias têm se mostrado pouco eficaz por se tratarem de mulheres em plena vida sexual. Ademais, existe a possibilidade concreta do desenvolvimento de outras terapias, como o tratamento por antivirais, que tendem a ser mais adequadas para inclusão no SUS. Caso, com o aprimoramento tecnológico das vacinas e redução de seu preço, o CONITEC conclua pela inclusão de novos grupos na vacinação, a Lei estará amparando essa iniciativa.

No mesmo artigo 1º, introduzimos parágrafo que reitera a necessidade de se continuar a realizar os procedimentos de prevenção, como o exame Papanicolau, e outras ações de combate ao câncer de colo de útero, como um alerta de que a imunização não substitui esses procedimentos nem se basta a si mesma.

Em seguida, o artigo 2º concentra no Poder Executivo Federal a responsabilidade de assegurar a vacinação contra o HPV. A despeito de alguns municípios, como Barretos, Itú e Araraquara em São Paulo, e Campos no Rio, e do estado do Rio de Janeiro já terem aprovado leis que garantem a vacinação contra HPV, é fundamental concentrar essa ação na esfera federal que conta com a capacidade técnica e escala necessária para conseguir a melhor vacina ao menor preço. Vale dizer que o Governo Federal conta também com o Programa Nacional de Imunização (PNI), criado em 1973, que hoje distribui mais de 260 milhões vacinas segundo um calendário anual voltado, principalmente, para crianças, adolescentes e idosos. Ou seja, detém um longo histórico de sucesso na política de imunização no País.

No parágrafo 1º deste artigo autorizamos que a vacinação possa priorizar as regiões com menor cobertura de exames de prevenção contra o câncer de colo do útero. Esse é um dispositivo importante que visa enfrentar a triste realidade desigualdade regional no enfrentamento dessa doença como já mencionado anteriormente.

O mesmo artigo do Substitutivo contém o parágrafo 2º que reforça a importância de se buscar, na aquisição da vacina, a autosuficiência

na sua produção por meio de acordos de transferência de tecnologia para os laboratórios públicos oficiais. Hoje o País conta com 20 laboratórios desse tipo que garantem que mais de 65% das vacinas usadas no PNI sejam produzidas nacionalmente.

O artigo 3º é de grande importância, pois garante às mulheres direitos fundamentais durante os atendimentos de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer do colo de útero. Como envolve o aparelho reprodutivo da mulher, parte muito sensível de seu corpo e de sua psiquê, o atendimento deve ter o cuidado redobrado e prever certas garantias à paciente. Mantivemos a quase totalidade da redação original do artigo, que assegura o direito ao acolhimento humanizado, respeitoso e esclarecedor, em ambiente adequado às suas necessidades e que resguarde sua privacidade, dentre outros.

Entendemos, todavia, mais adequado incorporar aqui o que dispunha, em artigo separado, o projeto original: o direito da paciente às suas informações médicas. Criamos inciso com essa finalidade que é acompanhado por parágrafo que exige o consentimento expresso da mulher e o cumprimento da normatização infralegal do Conselho Nacional de Saúde, como a Resolução nº 196 de 1996 que trata de pesquisas envolvendo seres humanos, tema tão caro do campo da bioética atualmente.

Consideramos mais adequado também trazer para o âmbito do artigo 3º parágrafo, antes localizado no artigo 1º, que determina que esses direitos sejam previamente informados à mulher nos atendimentos de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer do colo de útero.

O artigo 4º dispõe que o poder público em todas suas esferas federativas deverão desenvolver políticas públicas de saúde da mulher com ações que contemplem a prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer do colo de útero. O Substitutivo introduz parágrafo único determinando que essas ações devam ser articuladas com estabelecimentos de ensino quando envolverem público alvo em idade escolar.

Essa iniciativa é particularmente importante quando consideramos que a vacinação do pré-adolescente e do adolescente é geralmente complexa, havendo dificuldades da apresentação voluntária do imunizado na primeira e nas doses subsequentes.

Experiência relatada recentemente em Seminário da Câmara dos Deputados ilustra bem a importância de se levar a saúde às escolas no caso da

vacinação dessa faixa etária. Ocorreu em Barretos, estado de São Paulo, na vacinação de meninas do 6º e 7º ano do ensino fundamental contra o vírus HPV. Foram organizadas diferentes ações nas escolas públicas e privadas do município que envolviam encontro com diretores, professores e pais e a realização de semanas educativas. Como resultado, alcançou-se 96% do público-alvo da vacinação, com 92% de aceitação do procedimento de imunização por pais e responsáveis e 85% de cobertura no conjunto das 3 doses da vacina. Enfim, é fundamental a lei prever esse tipo de articulação, especialmente para conscientização dos estudantes, seus pais e responsáveis.

Por fim, alteramos o artigo 6º no sentido de incluir o Conselho Nacional de Saúde no acompanhamento da implantação da Lei, eliminando, todavia, o comando legal para se criar comissão específica para esse fim. Entendemos ser desnecessário interferir na forma como esses Conselhos realizarão essa tarefa.

### **III – VOTO**

Ante o exposto, nosso voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 238, de 2011 na forma do seguinte substitutivo:

#### **EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO)**

#### **PROJETO DE LEI Nº 238, DE 2011**

Dispõe sobre a imunização de mulheres contra o papilomavírus humano (HPV) no Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer do colo de útero.

**O CONGRESSO NACIONAL** decreta:

**Art. 1º** Fica assegurado às mulheres o direito à vacina para imunização contra o papilomavírus humano (HPV) no Sistema Único de Saúde (SUS) para prevenção do câncer do colo do útero.

§ 1º A vacina de que trata o caput deverá estar disponibilizada:

I – às mulheres na faixa etária de 9 (nove) a 13 (treze) anos no prazo de até 2 (dois) ano da entrada em vigor desta Lei;

II – às mulheres nas demais faixas etárias depois de atendidos os requisitos da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 no que se refere à assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde.

§ 2º O disposto neste artigo não substitui os demais procedimentos e ações de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer do colo de útero no SUS que deverão continuar a ser executadas.

§ 3º No caso do inciso I do § 1º deverá ser observado o parágrafo único do artigo 4º desta Lei.

**Art. 2º** É responsabilidade do Poder Executivo Federal assegurar a vacina para imunização contra o HPV como disposto no art.1º desta Lei.

§ 1º Na disponibilização da vacina, poderão ser priorizadas as regiões com menor cobertura de exames de prevenção contra o câncer de colo do útero.

§ 2º Na aquisição da vacina, deve-se buscar, sempre que possível, a transferência de tecnologia para os laboratórios públicos oficiais, visando à autossuficiência na sua produção.

**Art. 3º** São direitos de toda mulher durante os atendimentos de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer do colo de útero:

I – ter acesso ao melhor atendimento, adequado às suas necessidades, na rede própria, conveniada ou contratada do SUS;

II – receber acolhimento humanizado, respeitoso e esclarecedor no interesse exclusivo de beneficiar a saúde, visando à melhoria da qualidade e expectativa de vida;

III – ser atendida em ambiente adequado, que resguarde sua privacidade;

IV – ser protegida contra qualquer forma de discriminação;

V – receber o máximo de informações sobre o câncer do colo do útero e sua prevenção, inclusive sobre o direito à vacina para imunização contra HPV;

VI – ter acesso a todo e qualquer atendimento complementar necessário;

VII – restringir o uso de suas informações em pesquisas científicas sobre o câncer do colo de útero.

§ 1º O uso de informações de que trata o inciso VII exige o consentimento expresso da mulher, ou de seu representante legal, assim como atender à regulamentação do Conselho Nacional de Saúde sobre a realização de pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 2º Os direitos de que trata este artigo deverão ser previamente informado às mulheres nos atendimentos de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer do colo de útero.

**Art. 4º** A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão desenvolver políticas públicas de saúde da mulher com ações que contemplem a prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer do colo de útero.

Parágrafo único. As ações deverão ser articuladas com estabelecimentos de ensino quando envolverem público alvo em idade escolar, visando especialmente à conscientização dos estudantes, seus pais e responsáveis.

**Art. 5º** Os Conselhos Nacional, Estaduais e Municipais de Saúde, no âmbito de suas atuações, deverão acompanhar a implantação desta Lei.

**Art. 6º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora