



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 1606, DE 2021

Altera a 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 instituir política que preste apoio e incentivo à iniciativas de desenvolvimento de imunizantes no território nacional.

AUTORIA: Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)



[Página da matéria](#)

PROJETO DE LEI Nº DE 2021

Altera a 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 instituir política que preste apoio e incentivo à iniciativas de desenvolvimento de imunizantes no território nacional.



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.259, de 1975, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 3º-A:

Art. 3º-A O Sistema Único de Saúde – SUS deve manter política de apoio e incentivo à pesquisa, ao desenvolvimento e à produção de imunizantes para atender às necessidades do Programa Nacional de Imunizações.

§ 1º A política de que trata o caput poderá ser conduzida mediante parcerias com entidades privadas e públicas, em qualquer esfera de governo.

§ 2º O orçamento federal destinado ao SUS preverá investimentos anuais na política de que trata o caput.

Art 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O custo de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de vacinas é muito alto, alcançando a cifra de bilhões de dólares, e é cercada de várias incertezas, visto que não existe nenhuma garantia de que todo o processo envolvido na tentativa de elaborar um imunizante resultará em um produto acabado e comercialmente viável.

De fato, a Aliança Gavi – entidade internacional que atua na garantia de acesso a imunizantes para países pobres –, baseada em evidências históricas, estima que as vacinas candidatas têm uma probabilidade de apenas 7% de êxito, número que aumenta para 17% quando esses protótipos chegam aos testes em humanos. Portanto, a chance de fracasso na elaboração de imunizantes é consideravelmente maior que a de triunfo, o que redundará em aumento de custos.

Como as vacinas são insumos essenciais à saúde pública, é preciso apoiar o desenvolvimento desses produtos, inclusive mitigando os riscos inerentes ao processo de P&D, principalmente em países com bolsões de pobreza e aglomerações urbanas precárias, cenário em que doenças infectocontagiosas (DIC) se disseminam velozmente.

O Brasil tem reconhecimento internacional de suas políticas de imunização da população, conduzidas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Por meio do PNI, foi possível controlar de maneira altamente satisfatória várias DIC que causavam mortes e sequelas permanentes, como o sarampo e a poliomielite e tantas outras afecções. Segundo dados do PNI, a cobertura vacinal ampliou-se de 20%, na década de 1970, para mais de 90% atualmente. Vacinas contra o sarampo, poliomielite e tuberculose atingiram, na década de 2000, taxas de cobertura de quase 100% em crianças menores de um ano.

Contudo, é preciso avançar ainda mais nessas políticas de imunização, inclusive com o fortalecimento da indústria nacional atuante no setor. Por isso, propomos que o Sistema Único de Saúde mantenha programa de apoio e incentivo à pesquisa, ao desenvolvimento e à produção de vacinas, para que o País consiga atender às necessidades do Programa Nacional de Imunizações, alcançando a autossuficiência no setor.

A falta de uma estratégia bem estruturada nesse ramo tem gerado consequências graves, que só foram notadas por boa parte da população, da classe política e da imprensa agora, na pandemia, pela insuficiência de vacinas contra a covid-19, mesmo que tenhamos, na opinião de Natalia Pasternak, presidente do Instituto Questão de Ciência, “expertise, profissionais capacitados, excelentes cientistas, duas grandes fábricas, um dos melhores programas de imunização no mundo”.

Segundo entrevista concedida pela mencionada cientista e reportada em 31 de janeiro de 2020 pelo jornal O Globo na matéria intitulada *100% brasileiras: Projetos de vacinas nacionais de vacinas são*

promissores, mas precisam de recursos, “com investimento adequado, o Brasil poderia sim ter produzido sua própria vacina do zero e não ficar dependendo de ninguém para importar”.

Episódios como a da pandemia do coronavírus mostram que o País ainda tem muito a avançar, principalmente no que tange à capacidade de desenvolvimento célere de pesquisas para o desenvolvimento de imunizantes contra novas doenças (e de variantes de doenças já identificadas). O surgimento de novas cepas da covid-19 na África do Sul, Europa e em Manaus mostram que a luta contra o coronavírus está longe de terminar. Ainda não se sabe se as vacinas já desenvolvidas serão eficazes contra essas mutações da doença e é bastante possível que seja necessário o desenvolvimento de novas vacinas ou de novas versões das vacinas já existentes – como anunciaram recentemente a Pfizer e a Moderna.

O Brasil já possui um histórico de relativo sucesso na incorporação de tecnologias para o desenvolvimento de imunizantes. Vacinas contra a hepatite B (HB) e contra a meningite (Hib), produzidas, respectivamente, no Instituto Butantã e na Fiocruz, são exemplos da capacidade do país de buscar a autossuficiência tecnológica na produção de imunizantes. Não temos dúvidas, portanto, de que, com uma sólida política de Estado de apoio e incentivo, o País possui condições de alcançar a autossuficiência na produção de diversos outros imunizantes, inclusive contra o coronavírus e suas variantes.

Certos dos benefícios de nossa propositura, contamos com o apoio de nossos pares para que seja aprovada.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



SF/21180.32575-64

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 6.259, de 30 de Outubro de 1975 - Lei de Vigilância Epidemiológica - 6259/75
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1975;6259>