

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 1.207, DE 2015

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para tornar obrigatória a advertência prévia sobre os efeitos colaterais e complicações das vacinas.

**Autor:** Deputado CARLOS BEZERRA

**Relator:** Deputado JORGE SOLLA

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 1.207, de 2015, de autoria do Deputado Carlos Bezerra, objetiva tornar obrigatória a advertência prévia sobre os efeitos colaterais e complicações das vacinas.

O art. 1º da proposição altera o art. 10, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, o qual especifica infrações sanitárias e estabelece as respectivas penalidades. Esse artigo ficaria acrescido da seguinte infração: “deixar o profissional de saúde responsável pela administração de vacina de advertir os pacientes ou seus responsáveis legais sobre as possíveis complicações e efeitos colaterais da vacinação”. A pena indicada é de “advertência e/ou multa”.

O art. 2º do projeto estabelece que o Ministério da Saúde publicará e distribuirá periodicamente aos postos de saúde e clínicas de vacinação lista com os efeitos colaterais e complicações das vacinas.

Na justificção, o autor destacou os benefícios da vacinação em massa na saúde pública, mas observou que o procedimento não é isento de riscos, efeitos colaterais e complicações. Indicou que, ainda que raros e, em sua maioria, discretos, tais efeitos mereceriam “cuidados e atenção”. Defendeu que as pessoas sejam “adequadamente informadas sobre os riscos”.

A proposição foi despachada para apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF); e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), cabendo à primeira o exame do mérito. Na CSSF, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

O Projeto de Lei n.º 1.207, de 2015, indica a preocupação do ilustre autor com a saúde da população. Certamente, a vacinação é uma das mais importantes conquistas da saúde pública e foi responsável nos últimos dois séculos por um aumento de cerca de 30 anos na expectativa de vida da população.

O uso de vacinas tem uma maior relação de custo-benefício no controle de doenças imunopreveníveis que o de medicamentos para sua cura. Resultado de muitos anos de investimento em pesquisas e desenvolvimento científico e tecnológico, em geral, as vacinas são seguras e consideradas essenciais para a saúde pública.

No início do século XX, as doenças imunopreveníveis eram endêmicas no Brasil, causando elevado número de casos e mortes em todo o país. As ações de imunizações e especialmente, os 40 anos de existência do Programa Nacional de Imunizações (PNI) – atualmente inserido na Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde - foram responsáveis pela mudança no perfil epidemiológico das doenças imunopreveníveis no Brasil, sendo uma importante conquista da sociedade brasileira.

A eficiência desse programa foi demonstrada na erradicação da febre amarela urbana e da varíola, bem como na eliminação da poliomielite e da rubéola. Além disso, reduziu drasticamente a circulação de agentes patógenos, responsáveis por doenças como o sarampo, a difteria, o tétano e a coqueluche, que por muitos anos ceifaram vidas ou deixaram sequelas (otite média, podendo levar à surdez, conjuntivite grave com ulceração da córnea, podendo levar à cegueira, pneumonia, parada respiratória, desidratação, convulsão, lesão cerebral, más formações congênitas, entre outras).

Com a introdução de novas vacinas nos últimos anos, como aquelas contra: o rotavírus (2006); a doença meningocócica C – conjugada - e a doença pneumocócica - decavalente (2010), também já é possível observar importante redução de casos e óbitos, bem como uma redução de 35% dos casos de hospitalização por doenças preveníveis por essas vacinas.

No entanto, para se atingir esses objetivos foi necessário alcançar elevadas coberturas vacinais e a manutenção destas deve ser garantida, para que as conquistas não se percam.

Diante do sucesso da imunização no País, muitas doenças tornaram-se desconhecidas, fazendo com que algumas pessoas se esquecessem do risco representado por elas e passassem a se preocupar mais com possíveis efeitos colaterais das vacinas do que com a prevenção de doenças. Além disso, no caminho inverso de todas as evidências científicas, que demonstram a importância das vacinas, há grupos resistentes a esta prática, alguns por acreditarem em informações sem evidência científica, outros por questões religiosas, ideológicas ou culturais.

Ressalte-se, no entanto que nenhuma vacina está livre de provocar eventos adversos, porém os riscos de complicações graves causados por elas são muito menores do que os das doenças contra as quais protegem. É preciso, ainda, grande cuidado ao contraindicar as vacinações, em virtude do risco de ocorrência de eventos adversos, pois as pessoas não imunizadas correm risco de adoecer e, além disso, representam um risco para a comunidade, pois poderão ser um elo da cadeia de transmissão.

Muitos desses eventos são meramente associações temporais, não se devendo à aplicação das vacinas. Esses podem acontecer devido a aspectos relacionados aos vacinados, como predisposição orgânica dos vacinados e respostas individuais do organismo do paciente, além de aspectos relacionados à vacinação, como os componentes da vacina e sua produção.

Relatório da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (OMS, 2005), indica que a habilidade e a capacidade de reunir as informações mais completas sobre eventos adversos e erros de medicação ou imunização estão dentre os principais requisitos para que programas de imunizações melhorem a segurança dos pacientes.

É reconhecido que as vacinas pertencem a grupo de produtos biológicos com excelente perfil de segurança, de modo que a ocorrência de eventos adversos relacionados com a vacinação deve ser imediatamente notificada, investigada e esclarecida, para que não ponha em risco não apenas todo um programa de imunizações, mas também a segurança epidemiológica da população.

Por esta razão, os sistemas de vigilância de eventos pós-vacinação realizam a busca e a investigação de todas as possíveis reações notificadas à autoridade sanitária local. Essa atuação é de fundamental importância para manutenção e confiança nos programas de imunizações.

Desde 1992, o PNI estruturou o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV) e, desde o ano 2000, possui um sistema de informações específico (SIPNI/SIEAPV), que entre seus objetivos estabelece “prover regularmente informação pertinente à segurança dos imunobiológicos disponíveis no Programa Nacional de Imunizações”.

As sociedades científicas têm se manifestado em consonância com o Programa Nacional de Imunizações, considerando que a vacinação é uma das mais importantes formas de promoção da saúde e de prevenção de doenças que dispomos e que a sua não utilização pode representar um retrocesso inadmissível à saúde pública no Brasil.

A proposta em questão, se aprovada, poderá dificultar o processo de vacinação, resultando como consequência na possibilidade de diminuição das coberturas vacinais e reemergência de doenças já controladas em nosso País.

Diante do exposto, somos pela rejeição do Projeto de Lei n.º 1.207, de 2015.

Sala da Comissão, em 17 de novembro de 2015.

Deputado JORGE SOLLA  
Relator