



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## \*PROJETO DE LEI N.º 1.405, DE 2021 (Das Sras. Sâmia Bomfim e outras)

Inclui pessoas gestantes ou puérperas entre os grupos prioritários para imunização no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, e dá outras providências.

**DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-936/2021.

**APRECIAÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

(\*) Avulso atualizado em 30/6/21 para inclusão de coautora.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### PROJETO DE LEI N° \_\_\_\_, DE 2021

(Da Sra. Sâmia Bomfim e Talíria Petrone)

Apresentação: 14/04/2021 15:30 - Mesa

PL n.1405/2021

Inclui pessoas gestantes ou puérperas entre os grupos prioritários para imunização no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, e dá outras providências.

### O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º. Esta lei estabelece diretrizes sobre a imunização de pessoas gestantes ou puérperas contra a COVID-19.

Art. 2º. Ficam incluídas todas as pessoas gestantes ou puérperas como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19.

§ 1º. Para fins de aplicação desta Lei, a pessoa gestante não está obrigada a apresentar teste de gravidez como pré-requisito para a administração da vacina.

§ 2º. O estado puerperal atingido pela abrangência desta Lei contempla o período que vai até o 45º dia após o parto.

Art. 3º. No ato de apresentação para vacinação, as pessoas gestantes ou puérperas devem ser orientadas sobre os seguintes aspectos:

I – pessoas gestantes ou puérperas devem manter as medidas de proteção contra a Covid-19, mesmo após a aplicação das doses da vacina e após transcorrido o período necessário para a imunoconversão.

II – em caso de reação adversa, a pessoa gestante ou puérpera deverá procurar unidade de saúde para fins de acompanhamento e monitoramento.

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sâmia Bomfim e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212002310300>



\* C D 2 1 2 0 0 2 3 1 0 3 0 \*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### JUSTIFICAÇÃO

O Brasil atualmente ocupa o primeiro lugar em mortalidade de pessoas gestantes e puérperas por Covid-19 no mundo<sup>1</sup>. Um estudo do *International Journal of Gynecology and Obstetrics intitulado, The Tragedy of COVID-19 in Brazil*<sup>2</sup>, aponta para a gravíssima realidade na qual o país se encontra, cuja razão de mortalidade de pessoas gestantes e puérperas por Covid-19 é, sozinha, equivalente a 77% (setenta e sete por cento) de todas estas mortes no mundo, em todos os demais países somados<sup>3</sup>.

Em outros termos, atualmente, em nenhum lugar do mundo morrem mais pessoas gestantes e puérperas por Covid-19 do que no Brasil. Esse montante é tão acentuado que a sua proporção é superior ao somatório de todas as mortes de pessoas gestantes e puérperas por Covid-19 em todos os países do mundo juntos.

Esta pesquisa foi realizada por enfermeiras e obstetras brasileiras ligadas ao Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP), Universidade Estadual Paulista – Unesp, Universidade Federal de São Carlos (UFSCAR) e a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Nele, foram analisados dados do sistema de monitoramento do Ministério da Saúde, o Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe). Conforme as cientistas, o risco aumentado para as pessoas gestantes e puérperas está relacionado à imunodeficiência relativa associada a adaptações fisiológicas durante o período da gravidez.

Elementos como o atendimento pré-natal de baixa qualidade ou

<sup>1</sup> TAKEMOTO, Maira L. S.; MENEZES, Mariane de O.; ANDREUCCI, Carla B.; NAKAMURA-PEREIRA, Marcos; AMORIM, Melania M.R.; KATZ, Leila; KNOBEL, Roxana. The tragedy of COVID-19 in Brazil: 124 maternal deaths and counting. *International Journal Of Gynecology & Obstetrics*, [S.L.], v. 151, n. 1, p. 154-156, 29 jul. 2020. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/ijgo.13300>.

<sup>2</sup> “A tragédia da COVID-19 no Brasil” (tradução livre do título).

<sup>3</sup> Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/07/14/brasil-tem-77percent-das-mortes-de-gestantes-e-puerperas-por-covid-19-registradas-no-mundo-diz-estudo.ghtml>>. Acesso em: 17 mar. 2021.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

escasso, a falta de recursos para cuidados críticos e de emergência, disparidades raciais no acesso aos serviços pré-natal e neonatal, violência obstétrica, além das barreiras adicionais colocadas pela pandemia para o acesso aos demais serviços e cuidados de saúde também são fatores que corroboram para esta altíssima razão de mortalidade no Brasil. A mesma pesquisa indica, ainda, que a maior parte das complicações decorrentes da Covid-19 que acarretam óbitos e consequências graves para as pacientes ocorrem durante o estado puerperal.

Diversos estudos apontam para a severidade da situação não apenas considerando a potencialidade letal da doença quando adquirida por pessoas gestantes e puérperas. Para além do crítico cenário de óbitos decorrentes da Covid-19, há que se considerar, igualmente, as sequelas e complicações decorrentes daquelas que, conquanto não venham a falecer, são infectadas pela doença e desenvolvem gravíssimas consequências.

Estudos observacionais prospectivos realizados e publicados em junho de 2020 pelo *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* em Londres mostram que 19% (dezenove por cento) das pessoas gestantes que foram avaliadas desenvolveram pneumonia grave e que 62,5% (sessenta e dois vírgula cinco por cento) de tais pacientes desenvolveram o quadro de síndrome de pré-eclâmpsia (grave aumento da pressão arterial).

Acirrando ainda mais este cenário, uma análise conduzida por pesquisadores brasileiros da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) em novembro de 2020 concluiu que o vírus Sars-Cov-2 tem o condão de alterar a forma de agir de, ao menos, 30 (trinta) modificadores moleculares em pessoas gestantes. Essa transmutação repentina na forma como as moléculas deveriam funcionar no organismo durante o período gestacional é responsável pela crítica consequência da pré-eclâmpsia.

Se esta condição não é tratada corretamente – especialmente considerando a atual realidade de superlotação dos sistemas público e privado



\* CD212002310300\*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

de saúde como consequência da pandemia de Covid-19 – ela pode acarretar um quadro de eclâmpsia em si durante os momentos finais da gravidez, sendo esta uma complicaçāo profundamente crítica com consequências potencialmente letais que agravam ainda mais o sinistro pódio de mortalidade de pessoas gestantes e puérperas no Brasil. O distúrbio é caracterizado pela pressão constantemente muito alta e pode ser acompanhado de outros sintomas como convulsões, trombos e inchaços, fatores que trazendo risco de vida tanto para a pessoa gestante quanto para o feto.

Além dos estudos já mencionados destaca-se, também, a publicação na revista científica *Biochimica et Biophysica Acta – Molecular Basis of Disease*, em sua edição *BBA Research Letter*<sup>4</sup>, intitulada *The risk of COVID-19 for pregnant women: Evidences of molecular alterations associated with preeclampsia in SARS-CoV-2 infection*<sup>5</sup>, que aponta que o recorte específico das pesquisas relacionadas à pré-eclâmpcia surgiu após a constatação de outras consequências graves para a saúde das pessoas gestantes quando infectadas, como taxas significativas de aborto espontâneo, parto prematuro, morte perinatal e do próprio quadro de pré-eclâmpsia e eclampsia em si.

No mesmo sentido, pesquisadores brasileiros encontraram 14 (catorze) publicações que relatavam especificamente a associação do coronavírus com distúrbios hipertensivos e/ou pré-eclâmpsia e, ainda, pacientes que desenvolveram estas mesmas condições durante o curso da infecção respiratória. No universo dos dados mencionados, os autores destacam que há também a evidência de 48,3% (quarenta e oito vírgula três por cento) de má perfusão vascular fetal em placenta de gestantes com coronavírus, enquanto apenas 11,3% (onze vírgula três por cento) nas que estavam em condições saudáveis. São números que reforçam a relação da infecção respiratória com problemas vasculares, como a já mencionada formação de trombos e a própria

<sup>4</sup> Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/journal/biochimica-et-biophysica-acta-bba-molecular-basis-of-disease>>. Acesso em: 17 mar 2021.

<sup>5</sup> “O risco da Covid-19 para mulheres grávidas: evidências de alterações moleculares associadas com a pré-eclâmpcia em infecções por Sars-CoV-2” (tradução livre do título). Idem.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

hipertensão.

Diante dos evidentes números que relacionam a Covid-19 com os graves quadros de pré-eclâmpsia, abortos espontâneos, parto prematuro e morte perinatal, os pesquisadores concluem pelo reforço de que pessoas grávidas devem ser priorizadas por fazerem parte do grupo de risco, considerando que precisam de atenção especial quando desenvolvem a doença. O supramencionado artigo reforça que “gestantes são indivíduos suscetíveis que requerem um cuidado diferenciado durante um surto, principalmente por causa de sua resposta imunológica e fisiológica alterada que aumenta sua suscetibilidade a infecções e outras condições clínicas”<sup>6</sup> (tradução livre).

O estudo complementa ainda que os dados coletados na análise “apoiam as evidências clínicas que indicam que o SARS-CoV-2 pode afetar diferentes estruturas moleculares relacionadas à doença de pré-eclâmpsia tais como angiogênese, hipóxia, sinalização inflamatória, hipercoagulação e desequilíbrio de peptídeos vasoativos”. Conclui que pessoas “grávidas compõem uma população de alto risco, de modo que os cuidados pré-natais devem ser uma prioridade”<sup>7</sup> (tradução livre).

Ainda na esteira deste raciocínio, a Nota Técnica nº 01/2021, emitida pelo Ministério da Saúde<sup>8</sup>, assevera que a preocupação com a vacinação de pessoas gestantes, na ausência de evidências insegurança, considerando o mero risco teórico de dano fetal, não pode ser considerado suficiente para justificar a negativa do acesso aos imunizantes pelas pessoas gestantes em meio à pandemia.

Demais disto, a mesma Nota Técnica aponta que o Colégio Americano de Obstetrícia e Ginecologia (ACOG) e a *Society for Maternal-Fetal*

<sup>6</sup> [Pregnant people] “[...] are susceptible individuals that require a differential care during an outbreak, mainly because of their altered immunological and physiological response which increases their susceptibility to infections and other clinical conditions.”. Idem, p. 3.

<sup>7</sup> Idem.

<sup>8</sup> NT nº 01/2021 – DAPES/SAPS/MS. Disponível em: <<http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/02/NT-vacinacao-gestantes-peurperas-e-lactantes.pdf>>. Acesso em: 17 mar 2021.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

*Medicine* (Sociedade de Medicina Materno-Fetal) recomendam que pessoas gestantes e puérperas recebam doses de vacina, considerando o baixíssimo risco dos imunizantes mRNA – os mesmos que serão disponibilizados no país. Reforça-se, por oportuno, que nenhuma das vacinas disponíveis no país utiliza o vírus vivo, tampouco possui potencial contraindicação nas fases de gravidez e puerpério.

Ante os dados já mencionados, na medida em que a pandemia avança pelo país, as chances de consequências graves envolvendo pessoas gestantes e puérperas se revelam cada vez mais críticas. As evidências científicas atualmente disponíveis e ora apontadas demonstram que referido grupo possui risco ampliado de desenvolver complicações, precisar de UTI, ventilação mecânica, ou mesmo de vir a óbito, quando comparadas com pessoas não gestantes. Insta reiterar que o Brasil continua sendo apontado como o país no mundo com a maior razão de mortalidade de pessoas gestantes e puérperas por Covid-19 em todo o mundo. Cabe destacar também que já há um estudo feito com 20 gestantes em Isarel com a vacina Pfizer/BioNTech e divulgado no dia 16 de março de 2021, que aponta para a possibilidade de que as grávidas vacinadas desenvolverem proteção aos bebês<sup>9</sup>.

Neste diapasão, tem-se como objetivo garantir a imunização prioritária de todas pessoas gestantes e puérperas, considerando que este grupo vulnerável atualmente não se encontra entre aqueles contemplados como preferenciais, em que pesem os acachapantes dados de óbito e complicações aos quais estas pessoas estão submetidas em decorrência da pandemia.

Sala das Sessões, em 14 de abril de 2021.

---

<sup>9</sup>Disponível em: <[Assinado eletronicamente pelo\(a\) Dep. Sâmia Bomfim e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212002310300>](https://agenciabrasil.ebc.com.br/internacional/noticia/2021-03/vacinacao-de-gravidas-contra-covid-19-pode-proteger-bebes#:~:text=Novo%20estudo%20%C3%A9%20de%20pesquisadores%20de%20Israel&text=De%20acordo%20com%20pesquisa%20conduzida,por%20meio%20de%20transfer%C3%A7%C3%A1ria%20placent%C3%A1ria.> Acesso em 30 mar. 2021.</p>
</div>
<div data-bbox=)



\* C D 2 1 2 0 0 2 3 1 0 3 0 0 \*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

**Sâmia Bomfim**  
PSOL-SP

**Talíria Petrone**  
PSOL-RJ

Apresentação: 14/04/2021 15:30 - Mesa

PL n.1405/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sâmia Bomfim e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212002310300>



## Projeto de Lei (Da Sra. Sâmia Bomfim)

Inclui pessoas gestantes ou puérperas entre os grupos prioritários para imunização no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, e dá outras providências.

Assinaram eletronicamente o documento CD212002310300, nesta ordem:

- 1 Dep. Sâmia Bomfim (PSOL/SP)
- 2 Dep. Talíria Petrone (PSOL/RJ)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sâmia Bomfim e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212002310300>

## Deputada FERNANDA MELCHIONA – PSOL/RS

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
**Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG**  
**Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL**  
**Seção de Legislação Citada - SELEC**



Ministério da Saúde  
 Secretaria de Atenção Primária à Saúde  
 Departamento de Ações Programáticas Estratégicas

### NOTA TÉCNICA Nº 1/2021-DAPES/SAPS/MS

**1. ASSUNTO**

1.1. Tratam-se das recomendações referentes a administração de vacinas covid-19 em gestantes, puérperas e lactantes, incluindo os esclarecimentos que devem ser fornecidos para tomada de decisão.

**2. ANÁLISE**

2.1. A covid-19 é uma doença causada pelo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, que apresenta um espectro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros graves. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, a maioria (cerca de 80%) dos pacientes com covid-19 podem ser assintomáticos ou oligossintomáticos (poucos sintomas), e aproximadamente 20% dos casos detectados requerem atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória, dos quais aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório.

2.2. O Sistema de Vigilância do Ministério da Saúde tem monitorado óbitos de gestantes e puérperas em decorrência da covid-19 no Brasil. De acordo com o Boletim Epidemiológico Especial, a incidência de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) em gestantes foi 0,9% e ocorreram 199 óbitos por SRAG em gestantes. Em 135 (67,8%) desses óbitos, a SRAG foi causada por SARS-CoV-2. Destaca-se que 56,3% das gestantes que morreram estavam no 3º trimestre de gestação e 65 gestantes (48,1%) apresentavam pelo menos um fator de risco ou comorbidade associada (.). Das gestantes que evoluíram para óbito por SRAG por covid-19, 74 (54,8%) foram internadas em UTI. Destas, 54 (73,0%) fizeram uso de suporte ventilatório invasivo<sup>1</sup>.

2.3. No Brasil, as mortes maternas associadas à covid-19 acontecem com maior frequência no 3º trimestre ou no puerpério e que a situação atual da pandemia com elevadas taxas de infecção pelo SARS-CoV-2, morbidade e mortalidade materna, em que aproximadamente 8 a 11% das gestantes e lactantes infectadas pelo SARS-CoV-2 necessitam de hospitalização e cerca de 2 a 5% necessitam atendimento por unidades de terapia intensiva, com risco objetivo de morte. Ainda verifica-se que as mortes maternas são mais frequentes em gestantes e puérperas que apresentam comorbidades preexistentes associadas como, obesidade, diabetes mellitus, doenças autoimunes, doença cardiovascular, asma brônquica e hipertensão arterial.

2.4. As vacinas COVID-19, com diferentes tecnologias atualmente disponíveis no Brasil, ainda não foram testadas em gestantes, puérperas e lactantes, motivo pelo qual não se tem dados e informações definitivas sobre os seus reais efeitos nestas populações específicas. Contudo estudos em animais não mostraram teratogenicidade (tudo aquilo que é capaz de produzir dano ao embrião ou feto durante a gravidez).

2.5. Contudo, a urgência de se posicionar sobre essa parcela da população mesmo com a ausência de evidências, surge da necessidade mundial de combater a pandemia causada pelo SARS-CoV-2 e, principalmente, no caso das gestantes, devido ao maior risco de complicações que elas e seus bebês enfrentam quando infectados pelo vírus, podendo-se citar a maior probabilidade de parto prematuro<sup>2</sup>.

2.6. As vacinas covid-19 em uso no Brasil, até o momento, são provenientes de plataformas de vírus inativados e de vetores virais não replicantes. Estudos defendem que as evidências disponíveis sobre as vacinas desenvolvidas em plataformas inativadas e sobre a segurança e o funcionamento desse tipo de imunobiológico contra outras doenças em gestantes e lactantes seriam suficientes para recomendar a vacinação para estes grupos. Entretanto, cabe uma análise de risco benefício individual e um monitoramento de possíveis eventos adversos, caso opte-se pela administração da vacina<sup>3</sup>.

**FIM DO DOCUMENTO**