



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **\*PROJETO DE LEI N.º 2.112, DE 2021** **(Do Senado Federal)**

Altera a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, para determinar a inclusão, como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de gestantes, puérperas e lactantes, bem como de crianças e adolescentes com deficiência permanente ou com comorbidades, além daquelas privadas de liberdade.

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

### **APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

## **S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 936/21, 1405/21, 1865/21, 2113/21 e 2162/21

(\*) Avulso atualizado em 07/07/2021 – apensados (5)

Altera a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, para determinar a inclusão, como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de gestantes, puérperas e lactantes, bem como de crianças e adolescentes com deficiência permanente ou com comorbidades, além daquelas privadas de liberdade.

**O Congresso Nacional decreta:**

**Art. 1º** O art. 13 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 4º e 5º:

“Art. 13. ....

§ 4º As gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidades, independentemente da idade dos lactentes, serão incluídas como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

§ 5º As crianças e os adolescentes com deficiência permanente ou com comorbidades, assim como aquelas privadas de liberdade, serão incluídas como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, nos termos do regulamento, conforme se obtenha registro ou autorização de uso emergencial de vacinas no Brasil para pessoas com menos de 18 (dezoito) anos de idade.” (NR)

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

Senado Federal, em 24 de junho de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco  
Presidente do Senado Federal



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

**LEI Nº 14.124, DE 10 DE MARÇO DE 2021**

Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 13. A aplicação das vacinas contra a covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.

§ 1º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de que trata o caput deste artigo, é o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio oficial na internet.

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o caput deste artigo somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa.

§ 3º Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 16 desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Art. 14. A administração pública disponibilizará em sítio oficial na internet informações atualizadas a respeito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e de sua execução, que deverão conter, no mínimo:

I - a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, com indicação:

- a) do laboratório de origem;
- b) dos custos despendidos;
- c) dos grupos elegíveis; e
- d) da região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização; e

# **PROJETO DE LEI N.º 936, DE 2021**

**(Dos Srs. Marcelo Ramos e Túlio Gadêlha)**

Estabelece diretrizes para a vacinação de gestantes, puérperas e lactantes contra a COVID-19.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-4174/2020.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**

(Do Sr. MARCELO RAMOS)

Estabelece diretrizes para a vacinação de gestantes, puérperas e lactantes contra a COVID-19.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece diretrizes para a vacinação de gestantes, puérperas e lactantes contra a COVID-19.

Art. 2º A vacina contra a COVID-19 será oferecida às gestantes que possuam alguma comorbidade preexistente, prevista no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19.

Parágrafo único. As gestantes que se enquadrem nesse critério deverão ser vacinadas conforme o calendário de vacinação dos grupos prioritários disponíveis no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19.

Art. 3º A vacina contra a COVID-19 será oferecida às puérperas e lactantes que pertençam a um dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19.

§ 1º A lactante vacinada será orientada a não interromper o aleitamento materno.

§ 2º A lactante vacinada poderá doar leite materno.

Art. 4º A vacina contra a COVID-19 será oferecida a gestantes, puérperas e lactantes sem comorbidades, após a avaliação dos riscos e benefícios, levando-se em conta, principalmente, as atividades desenvolvidas pela mulher.

Parágrafo único. O teste de gravidez não deverá ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres.

Art. 5º As gestantes, puérperas e lactantes serão orientadas a manter as medidas de proteção contra a COVID-19, mesmo após a aplicação do esquema vacinal completo.

Parágrafo único. As gestantes, puérperas e lactantes que não aceitarem ser vacinadas devem ser respeitadas em sua decisão e igualmente orientadas quanto às medidas de prevenção da COVID-19.

Art. 6º Os profissionais de saúde devem informar as gestantes, puérperas e lactantes acerca das limitações até o momento do conhecimento sobre a eficácia e a segurança das vacinas contra a COVID-19 em mulheres nessas condições, para que possam tomar decisão esclarecida quanto à vacinação.

Art. 7º Os eventos adversos pós-vacinação maternos e fetais devem ser notificados e monitorados pelos profissionais de saúde, para que possam ser identificadas as possíveis causas para a sua ocorrência.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

As gestantes são mais suscetíveis às complicações em razão da COVID-19. Estudo realizado nos Estados Unidos que comparou gestantes a mulheres não grávidas mostrou que a chance de uma gestante com a doença ser admitida na UTI era 62% mais alta do que de uma não gestante em idade reprodutiva, e a chance de precisar utilizar ventilação invasiva era 88% maior<sup>1</sup>.

Sabemos que as vacinas contra a COVID-19 disponíveis no Brasil ainda não foram testadas em gestantes, puérperas e lactantes. Contudo, estudos em animais não mostraram capacidade de esses imunizantes causarem dano ao embrião ou ao feto. Ademais, as evidências disponíveis mostram que as vacinas para outras doenças produzidas com a mesma

1 <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00578-y>

tecnologia das que estão sendo usadas no País atualmente são seguras para essas mulheres<sup>2</sup>.

Ao analisar essa situação, o Ministério da Saúde elaborou a Nota Técnica nº 1/2021 – DAPES/SAPS/MS, que contém uma série de recomendações, como a de que as gestantes que se enquadrarem nos critérios de comorbidade preexistente sejam vacinadas conforme o calendário de vacinação dos grupos prioritários disponíveis no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19. Também houve recomendações acerca das lactantes e puérperas, e sobre o monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação nesses grupos.

Este Projeto de Lei consiste na compilação das recomendações contidas nesta Nota Técnica. Queremos assegurar, com esta iniciativa, que haja diretrizes para a vacinação dessas mulheres. Estamos num momento assustador, em que mais de 2 mil vidas são perdidas diariamente. Temos de unir forças para garantir as melhores condições possíveis àqueles que são mais suscetíveis à doença. Peço, portanto, apoio dos nobres colegas para a aprovação desta iniciativa.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

Deputado MARCELO RAMOS

<sup>2</sup> <https://saam.paginas.ufsc.br/vacina-contracovid-19/>



**COAUTOR**

**DEP. TÚLIO GADÊLHA**  
**PDT/PE**

**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 à 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 envolvidas 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>.

2.7. Conforme estudo de mapeamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação de gestantes, puérperas, lactantes e crianças para covid-19, encomendado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) que buscou evidências na literatura científica, entidades médicas e ministérios da saúde de outros países, tem-se o seguinte panorama:

2.8. a) Gestantes:

15/03/2021

SEI/MS - 0018708289 - Nota Técnica

2.9. Dentre os 27 países e organizações que apresentaram informações sobre gestantes, 12 (44,4%) recomendam a vacinação para aquelas mulheres que se enquadram em um grupo prioritário, 1 (3,7%) defende que deve ser feita para todas as gestantes, 9 (33,4%) sugerem não vacinar as gestantes, 4 (14,8%) apresentam recomendações contraditórias, contendo tanto referências que defendem a vacinação para gestantes de grupos prioritários quanto que não defendem a vacinação para nenhuma gestante e 1 (3,7%) apresenta referências orientando a vacinação para esse grupo, condicionando à discussão com os profissionais de saúde ou não recomendando a aplicação das vacinas.

2.10. b) Lactantes e puérperas:

2.11. De um total de 19 países e instituições que fizeram alguma consideração para as lactantes, 10 (52,6%) orientam vacinar as mulheres dos grupos prioritários, 4 (21,1%) sugerem para qualquer tipo de lactante e 3 (15,8%) não recomendam a vacinação. Apenas o Panamá apresenta informações sobre as puérperas e sugere que elas sejam vacinadas e 2 países (10,5%) divergem em suas recomendações, enquanto alguns documentos institucionais espanhóis e brasileiros defendem a vacinação para grupos prioritários, outros defendem a não vacinação para todas as lactantes.

2.12. Salienta-se que é consenso em várias sociedades médicas internacionais e nacionais a orientação da possibilidade de uso das vacinas COVID-19, em gestantes e lactantes, como:

2.13. O *National Advisory Committee on Immunization* (NACI) do Canadá aconselha que “a vacina COVID-19 não deve ser oferecida às populações excluídas dos ensaios clínicos até que mais evidências estejam disponíveis. No entanto, se uma avaliação de risco considerar que os benefícios da vacina superam os riscos potenciais para o indivíduo”. Tal entendimento no que se refere à gravidez e à amamentação é semelhante ao do Centro de Controle de Doenças dos EUA (*Centers for Disease Control and Prevention* – CDC) e acompanhada pelas principais sociedades de ginecologia e obstetrícia. A preocupação com a vacinação na ausência de evidências de segurança, considerando o mero risco teórico de dano fetal, não é suficiente para justificar a negação do acesso de mulheres grávidas à vacina em um surto ou epidemia. Durante uma epidemia, o padrão deve ser oferecer vacinas a mulheres grávidas junto com outras populações afetadas.

1- CDC- Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccination Considerations for People Who Are Pregnant. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html> Acesso em 20/01/2021.

2- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC). SOGC Statement on COVID19 Vaccination in Pregnancy. Available at [https://www.sogc.org/en/content/featurednews/SOGC\\_Statement\\_on\\_COVID-19\\_Vaccination\\_in\\_Pregnancy.aspx](https://www.sogc.org/en/content/featurednews/SOGC_Statement_on_COVID-19_Vaccination_in_Pregnancy.aspx) December 18, 2020

3- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Updated advice on COVID-19 vaccination in pregnancy and women who are breastfeeding. Available at 10 <https://www.rcog.org.uk/en/news/updated-advice-on-covid-19-vaccination-in-pregnancy-andwomen-who-are-breastfeeding/> 30 December 2020

4-The American College of Obstetricians and Gynecologists. Vaccinating pregnant and lactating patients against covid-19. 2020. Available at <https://www.acog.org/clinical/clinicalguidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patientsagainst-covid-19> February 4, 2021

5- National Advisory Committee on Immunization. Vaccines and treatments for covid-19:Progress. Health Canada. Available at <https://www.canada.ca/en/publichealth/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/prevention-risks/covid-19-vaccinetreatment.html> December 9, 2020

6- The PREVENT Working Group. Pregnant women & vaccines against emerging epidemic threats: Ethics guidance for preparedness, research, and response. 2018. Available at: [https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/october/1\\_PREVENT\\_Recs\\_Excerpts\\_fo](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/october/1_PREVENT_Recs_Excerpts_fo)

7 - Advisory Committee on Immunization Practices. Interim considerations for covid-19 vaccination of healthcare personnel and long-term care facility residents. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2020. Available <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/aciprecs/vacc-specific/covid-19/clinical-considerations.html>

2.14. O Colégio Americano de Obstetrícia e Ginecologistas (ACOG) e a *Society for Maternal-Fetal Medicine* (Sociedade de Medicina Materno-Fetal) recomendam que gestantes e puérperas recebam a vacina, pois consideram que o risco de vacinas de mRNA é muito baixo, e têm defendido que as mulheres grávidas devem ter acesso à vacina, sendo importante considerar qual é o risco para a mulher: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patientsagainst-covid-19>. No Brasil vale citar a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia:

*"esclarece que puérperas e lactantes podem tomar a vacina com segurança se forem convocadas para tanto. As gestantes, por seu turno, devem ser avaliadas sobre o risco de exposição e contágio, quando então, a decisão de vacinar ou não deve ser compartilhada entre o médico e a própria gestante com base no risco apurado. Cabe, neste momento, esclarecer que as vacinas disponíveis são categoria B e que nos estudos realizados em animais não foram observados eventos teratogênicos. Deve ser informado também que os estudos que embasaram a aprovação das vacinas atualmente disponíveis em nosso país não foram incluídas gestantes, motivo pelo qual não se tem informações definitivas sobre os seus reais efeitos nesta situação específica".*

Disponível: <https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1211-complemento-a-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-de-gestantes-e-lactantes-contracovid-19> 18 Janeiro 2021

15/03/2021

SEI/MS - 0018708289 - Nota Técnica

2.15. Embora atualmente não haja dados clínicos sobre o uso de vacinas de mRNA COVID-19 na lactação, a *EUA Food and Drug Administration* deixou em aberto a possibilidade de administrar a vacina a gestantes e lactantes. Disponível: <https://www.bfmed.org/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation>

2.16. Estudos recentes também sugeriram que pode haver benefícios adicionais na vacinação durante a gravidez. Um estudo [publicado na revista científica JAMA Pediatrics](#) demonstrou que mulheres que foram infectadas com covid-19 transferem anticorpos protetores para seus bebês de forma eficiente — especialmente se forem infectadas no início da gestação. O estudo não sugere que essa transferência aconteça após a vacinação, mas afirma ser uma boa notícia que os anticorpos atravessem regularmente a placenta em infecções naturais e que ela espera que a vacinação produza uma resposta semelhante. Disponível: <https://www.nationalgeographicbrasil.com/ciencia/2021/02/gestantes-podem-tomar-a-vacina-contr-a-covid-19-veja-as-recomendacoes>

2.17. *International Federation of Gynecology and Obstetrics*: Embora o risco absoluto de covid-19 grave na gravidez permaneça baixo, agora está estabelecido que mulheres grávidas apresentam risco aumentado de doença grave associada a covid-19 em comparação com mulheres não grávidas. Essa doença pode exigir hospitalização, internação em terapia intensiva, ventilação mecânica e até mesmo causar a morte. Portanto, a prevenção da infecção crítica por covid-19 é de suma importância para a mãe e o feto. Disponível: <https://www.figo.org/news/covid-19-vaccination-figo-releases-statement-and-hosts-webinar>

2.18. Não obstante algumas datas dos estudos referenciados acima serem de dezembro de 2020, são informações que não sofreram alterações até a presente nota.

2.19. Frente a essas observações, o Ministério da Saúde, com a colaboração da Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto do coronavírus (covid-19) e da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, aponta as seguintes recomendações:

- I - Recomenda-se a vacinação de gestantes que possuam alguma comorbidade preexistente, descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19: portadoras de diabetes, hipertensão arterial crônica, obesidade (IMC≥30), doença cardiovascular, asma brônquica, imunossuprimidas, transplantadas, doenças renais crônicas e doenças autoimunes;
- II - A vacina pode ser oferecida para gestantes sem comorbidades após avaliação dos riscos e benefícios, principalmente em relação às atividades desenvolvidas pela mulher;
- III - As gestantes que se enquadrarem nesses critérios deverão ser vacinadas conforme o calendário de vacinação dos grupos prioritários disponíveis no Plano Nacional de Vacinação contra a covid-19;
- IV - O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres;
- V - A vacina deve ser oferecida às puérperas e lactantes, desde que pertencente a um dos grupos prioritários elencados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, respeitando-se a ordem dos referidos grupos;
- VI - A lactante deve ser orientada a **não interromper o aleitamento materno**;
- VII - Lactantes vacinadas que desejem doar leite materno poderão fazê-lo;
- VIII - Eventos adversos pós-vacinação (EAPV) devem ser notificados e monitorados pelos profissionais de saúde. Quaisquer eventos adversos materno ou fetal durante a gestação até o momento do parto bem como malformações detectadas no período pós-parto deverão ser notificadas como eventos adversos no e-SUS Notifica, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>;
- IX - Esses eventos deverão ser extensamente investigados para identificação de causas possíveis para ocorrência do mesmo e as informações preenchidas no sistema;
- X - As gestantes, puérperas e lactantes devem ser orientadas a manter as medidas de proteção contra a covid-19, mesmo após a aplicação das duas doses da vacina e após transcorrido o período necessário para a imun conversão;
- XI - As gestantes, puérperas e lactantes que não aceitarem ser vacinadas, devem ser respeitadas em sua decisão e igualmente orientadas quanto as medidas de prevenção da covid-19;
- XII - Os profissionais de saúde devem informar as mulheres sobre as limitações do conhecimento, até o momento, da eficácia e segurança das vacinas COVID-19 em gestantes, puérperas e lactantes para que possam tomar uma decisão esclarecida.

### 3. CONCLUSÃO



15/03/2021

SEI/MS - 0018708289 - Nota Técnica

- 3.1. Diante do exposto as gestantes, puérperas e lactantes, devem ser orientadas e avaliadas sobre o risco de exposição e contágio, não havendo contraindicação para vacinação dessas mulheres com as vacinas COVID-19 em uso no Brasil até o momento.
- 3.2. Recomenda-se a vacinação de gestantes pertencentes aos grupos prioritários, principalmente com fatores de risco (comorbidades), mediante condições para que possam tomar uma decisão esclarecida.
- 3.3. As mulheres que optarem por não vacinar, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manterem medidas de prevenção contra a covid-19.
- 3.4. Ressalta-se que as recomendações serão atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimentos acerca das vacinas, cenário epidemiológico da covid-19, em conformidade com as fases previamente definidas de vacinação.

#### 4. REFERÊNCIAS:

1. Boletim Epidemiológico Especial - Doença pelo Coronavírus Covid-19. Semana Epidemiológica 44. Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde do Brasil. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/07/boletim\\_epidemiologico\\_covid\\_44.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/07/boletim_epidemiologico_covid_44.pdf) Acesso em março de 2021.
2. World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. 2021, Jan 25. Acesso em março de 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>
3. Rasmussen, Sonja A. MD, MS; Kelley, Colleen F. MD, MPH; Horton, John P. MD; Jamieson, Denise J. MD, MPH Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccines and Pregnancy, Obstetrics & Gynecology: December 23, 2020 - Volume Latest Articles - Issue - 10. doi: 10.1097/AOG.0000000000004290. Acesso em fevereiro de 2021. Disponível em: [https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus\\_Disease\\_2019\\_COVID\\_19\\_Vaccines\\_and.76.aspx](https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus_Disease_2019_COVID_19_Vaccines_and.76.aspx)
4. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Recomendação Febrasgo na Vacinação de gestantes e lactantes contra COVID-19. 2021, 18 de janeiro. Acesso em fevereiro de 2021. Disponível em: <https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1207-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-gestantes-e-lactantes-contracovid-19#:~:text=As%20gestantes%20e%20lactantes%20do,adversos%20esperados%20devem%20ser%20monitorados>
5. World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. 2021, Jan 25. Acesso em março de 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>
6. Rasmussen, Sonja A. MD, MS; Kelley, Colleen F. MD, MPH; Horton, John P. MD; Jamieson, Denise J. MD, MPH Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccines and Pregnancy, Obstetrics & Gynecology: December 23, 2020 - Volume Latest Articles - Issue - 10. doi: 10.1097/AOG.0000000000004290. Acesso em fevereiro de 2021. Disponível em: [https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus\\_Disease\\_2019\\_COVID\\_19\\_Vaccines\\_and.76.aspx](https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus_Disease_2019_COVID_19_Vaccines_and.76.aspx)
7. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Recomendação Febrasgo na Vacinação de gestantes e lactantes contra COVID-19. 2021, 18 de janeiro. Acesso em fevereiro de 2021. Disponível em: <https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1207-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-gestantes-e-lactantes-contracovid-19#:~:text=As%20gestantes%20e%20lactantes%20do,adversos%20esperados%20devem%20ser%20monitorados>
8. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC). SOGC Statement on COVID19 Vaccination in Pregnancy. Available at [https://www.sogc.org/en/content/featurednews/SOGC\\_Statement\\_on\\_COVID-19\\_Vaccination\\_in\\_Pregnancy.aspx](https://www.sogc.org/en/content/featurednews/SOGC_Statement_on_COVID-19_Vaccination_in_Pregnancy.aspx) December 18, 2020
9. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Updated advice on COVID-19 vaccination in pregnancy and women who are breastfeeding. Available at <https://www.rcog.org.uk/en/news/updated-advice-on-covid-19-vaccination-in-pregnancy-andwomen-who-are-breastfeeding/> 30 December 2020
10. The American College of Obstetricians and Gynecologists. Vaccinating pregnant and lactating patients against covid-19. 2020. Available at <https://www.acog.org/clinical/clinicalguidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patientsagainst-covid-19> February 4, 2021
11. National Advisory Committee on Immunization. Vaccines and treatments for covid-19:Progress. Health Canada. Available at <https://www.canada.ca/en/publichealth/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/prevention-risks/covid-19-vaccinetreatment.html> December 9, 2020
12. The PREVENT Working Group. Pregnant women & vaccines against emerging epidemic threats: Ethics guidance for preparedness, research, and response. 2018. Available at: [https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/october/1\\_PREVENT\\_Recs\\_Excerpts\\_fo](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/october/1_PREVENT_Recs_Excerpts_fo)
13. Advisory Committee on Immunization Practices. Interim considerations for covid-19 vaccination of healthcare personnel and long-term care facility residents. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2020. Available <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/aciprecs/vacc-specific/covid-19/clinical-considerations.html>

Documento assinado eletronicamente por Janini Selva Ginani, Coordenador(a) de Saúde da Criança e Aleitamento Materno, em 11/03/2021, às 14:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

[https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=20438612&infra\\_si...](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=20438612&infra_si...) 4/5

15/03/2021

SEI/MS - 0018708289 - Nota Técnica



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Rodrigues Braga Neto, Diretor(a) do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas**, em 11/03/2021, às 20:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Laurício Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 12/03/2021, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Raphael Camara Medeiros Parente, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde**, em 15/03/2021, às 09:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 15/03/2021, às 09:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 15/03/2021, às 11:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0018708289** e o código CRC **AA1D8812**.

Referência: Processo nº 25000.009082/2021-11

SEI nº 0018708289

Departamento de Ações Programáticas Estratégicas - DAPES  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

## 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.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_, 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>





## 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-puterperas-por-covid-19-registradas-no-mundo-diz-estudo.ghml>>. 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sâmia Bomfim e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/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 complicação 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-eclâmpsia 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 eclâmpsia 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 placentas 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-eclâmpsia 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 as 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: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/internacional/noticia/2021-03/vacinacao-de-gravidas-contracovid-19-pode-protger-bebes#:~:text=Novo%20estudo%20%C3%A9%20de%20pesquisadores%20de%20Israel&text=De%20acordo%20com%20pesquisa%20conduzida,por%20meio%20de%20transfer%C3%Aancia%20placent%C3%A1ria>>. Acesso em 30 mar. 2021.





## 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)



**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>.

.....

.....

# **PROJETO DE LEI N.º 1.865, DE 2021**

**(Do Sr. Alexandre Padilha e outros)**

Determina que gestantes, puérperas e lactantes de até dois anos, sem comorbidades, sejam incluídas na lista de prioridades do Plano Nacional de Imunização – Covid 19.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-936/2021.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**  
**(Do Sr. Alexandre Padilha)**

Determina que gestantes, puérperas e lactantes, sem comorbidades, sejam incluídas na lista de prioridades do Plano Nacional de Imunização – Covid 19.

Apresentação: 18/05/2021 19:30 - Mesa

PL n.1865/2021

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. As gestantes, puérperas e lactantes, sem comorbidades, devem ser incluídas na lista de prioridades do Plano Nacional de Imunização – Covid 19.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

**Justificação**

A proposta que ora apresenta visa atender o anseio de milhares de lactantes de todo o país que têm se mobilizado para garantir o acesso prioritário à vacinação contra o Sars-Cov-2.<sup>1</sup>

**Grupo de 389 mães luta por vacinação contra Covid-19 para todas as lactantes no Ceará**

Escrito por [Redação](#), 20:11 / 17 de Maio de 2021.

Somente gestantes, puérperas e lactantes enquadradas em grupos prioritários estão sendo contempladas no Ceará, seguindo recomendação do Ministério da Saúde

1 <https://diariodonordeste.verdesmares.com.br/metro/grupo-de-389-maes-luta-por-vacinacao-contracovid-19-para-todas-as-lactantes-no-ceara-1.3086729>







**Legenda:** Sâmia Araújo luta pelo direito de todas as lactantes receberem a vacina contra Covid-19 a fim de proteger as mães e os bebês

**Foto:** Arquivo pessoal

Foi inspirado no **movimento Lactantes Pela Vacina**, iniciado em Salvador, que as cearenses Sâmia Araújo, 25 anos, e Anauã Luamy, 30 anos, decidiram se mobilizar para **organizar uma frente de reivindicação** pela [vacinação contra Covid-19](#) de todas as lactantes no Ceará. Na última quarta-feira (14), criaram grupos no Instagram e no WhatsApp com este fim.

Além disso, também organizaram um **abaixo-assinado solicitando a imunização** contra a doença. O movimento, que conta com o suporte de outras cinco administradoras para organizar as redes sociais e tomar decisões de liderança, já **registra 2.474 assinaturas**.

Apesar de não se conhecerem, ambas iniciaram a mobilização de forma individual até decidirem se unir nessa **frente de reivindicação da vacina** não apenas para gestantes, puérperas e lactantes com comorbidades, mas para **todas as mulheres amamentando**. O objetivo principal é [proteger as mães e seus filhos](#).

Na carta aberta que acompanha o abaixo-assinado, as mães se dirigem às gestões estaduais e municipais, assim como aos órgãos de saúde do Ceará e das cidades do Interior. Conforme Sâmia, o grupo deve entrar em contato com as entidades governamentais logo que conseguir agregar mais assinaturas. O Ceará é estado do Nordeste com [maior número](#) de gestantes



com Covid-19, e também a maior quantidade de óbitos (28).

## VACINAÇÃO PARA GRÁVIDAS E LACTANTES

Em abril, o Ministério da Saúde incluiu puérperas, com até 45 dias pós-parto, e grávidas no grupo prioritário da vacinação contra Covid-19. Agora, o órgão já **inclui todas as gestantes, puérperas e lactantes enquadradas em grupos prioritários**, como o de comorbidades. As Secretarias de Saúde do Ceará (Sesa) e de Fortaleza (SMS), têm seguido as recomendações federais.

Essa é a orientação do Ministério da Saúde, que tem como base estudos nacionais e internacionais que avaliaram os riscos e os benefícios de imunizar mulheres nessas condições"

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

Em relação às gestantes sem doenças pré-existentes inseridas no **público-alvo** da campanha, o órgão federal recomenda a realização de "uma avaliação cautelosa junto ao seu médico, principalmente se a mulher exercer alguma atividade que a deixe mais exposta à doença", finaliza. No entanto, não garante o imunizante para aquelas que ainda não são o foco dessa etapa de vacinação.

Segundo o chefe de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital César Cals (HGCC), Flávio Ibiapina, o fato de ter sido comprovado a presença de anticorpos no leite materno aumenta a chance de proteção dos bebês. "Essa não é uma questão que já tem uma resposta definitiva, ou seja, se essa imunização passiva já seria suficiente para proteger o bebê completamente da Covid-19. Mas, sim, é um fator a mais para diminuir o risco", aponta.

Segundo o especialista, muitas crianças podem ser infectadas pelas mães nos contatos diários. "O fato dela ser imunizada vai diminuir as chances de contaminação também para o seu bebê", afirma.

## MEDO DA CONTAMINAÇÃO

A mãe da pequena Liz, 9 meses, Sâmia Araújo, decidiu realizar a **mobilização de luta pela vacina** por temer os impactos da doença nas mulheres lactantes, assim como em seus bebês. "Estamos em luta para que todas



as lactantes possam ser vacinadas e proteger o maior número de pessoas, principalmente esse grupo vulnerável”, coloca.

Meu maior medo enfrentado seria perder a bebê. Depois que eu vi minha filha, toquei nela, que eu senti meu amor por ela, o maior medo se tornou perdê-la. Um serzinho tão pequeno, desprotegido no meio de uma pandemia global, mundial. Hoje minha maior luta é por ela

## SÂMIA ARAÚJO

Mãe lactante

Tendo vivenciado sua gestação em meio à pandemia de Covid-19, compartilha que a experiência foi marcada por uma série de desafios. “Ter que ficar em casa, não poder compartilhar a gestação com amigos e parentes, não ter uma rede de apoio”, foram algumas das dificuldades enfrentadas para além do medo de contaminação pela doença.

## RETORNO AO TRABALHO

No caso de Anauã, apesar de seu filho ter nascido ainda em novembro de 2019, faz parte do grupo de crianças cearenses que viveram o primeiro ano de vida durante pandemia de Covid-19. “Quando ele estava com três meses, foi quando **estourou a pandemia**, o lockdown e a gente entendeu a gravidade da situação”, detalha.



**Legenda:** Durante a pandemia, com o medo de contaminação pela Covid-19, a mãe e artista Anauã Luamy deseja a vacinação a fim de garantir a segurança de seu filho

**Foto:** Arquivo pessoal

Em abril deste ano, a artista recebeu diagnóstico positivo para a Covid-19, apresentando sintomas leves, como dor no corpo, febre, coriza, tosse e perda de olfato. **"Meu filho consequentemente também pegou a doença**, mas ele teve sintomas ainda mais leves", explica. Agora, mesmo buscando um emprego para manter a renda da casa, [teme uma nova contaminação](#).

Minha maior preocupação é conseguir um emprego presencial, sair para trabalhar e correr o risco dele pegar. Essa nova variante que está mais forte. A gente corre o mesmo risco de pegar essa Covid-19. Meu medo é de ser hospitalizada e ter que desmamar o meu filho.

### **ANAUÃ LUAMY**

Artista e mãe

Essa movimentação espontânea que ocorre em todo o Brasil, a exemplo do movimento Lactantes pela Vacina de Salvador, e atos como o Mamaço virtual são legítimas e importantes iniciativas para chamar a atenção do poder público para este público.

No Piauí, projeto de lei de autoria do deputado Francisco Costa PT, foi aprovado na Assembleia Legislativa daquele Estado e está em fase de sanção pelo Governador.<sup>2</sup> A cidade de Salvador iniciou a vacinação de lactantes de até 6 meses de amamentação.<sup>3</sup>

No Distrito Federal também houve mobilização de mães lactantes pela prioridade na vacinação.

2 <https://g1.globo.com/pi/piaui/noticia/2021/05/14/alepi-aprova-projeto-que-inclui-gestantes-puerperas-e-lactantes-como-prioridade-na-vacinacao-contra-a-covid-19.ghtml>

3 <http://www.saude.salvador.ba.gov.br/covid-19-salvador-inicia-vacinacao-de-puerperas-e-gestantes-sem-comorbidades-alem-das-lactantes-com-comorbidades/>



A medida é recomendada pela OMS e pela seguinte publicação dos Departamentos Científicos de Departamentos Científicos de Aleitamento Materno, Imunizações e Infectologia (2019-2021) da Sociedade Brasileira de Pediatria, SBP<sup>4</sup>

A SBP é enfática em recomendar a vacinação de mulheres que, na sua oportunidade de vacinação, estiverem amamentando, independentemente da idade de seu filho, sem necessidade de interrupção do aleitamento materno, ressaltando todos os benefícios de ambas as ações (imunização e amamentação).

Em relação à administração de vacinas COVID-19 durante a gestação a posição da SBP é que ela poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.

As gestantes que eventualmente forem vacinadas inadvertidamente devem ser informadas pelos profissionais sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhadas para o acompanhamento pré-natal de rotina<sup>13</sup>. Por fim, dada à importância de reduzir o risco de COVID-19 para lactantes e seus recém-nascidos, é essencial determinar o perfil de segurança dessa imunização, e a SBP enfatiza a necessidade de estudos com o uso das vacinas COVID-19 em gestantes e lactantes a fim de subsidiar recomendações baseadas em evidências.

Deste modo, seja por questões sanitárias, no sentido de proteção das lactantes e de seus filhos, seja pela justeza da mobilização de milhares de mães lactantes em todo o Brasil, a inclusão deste grupo no PNI é de fundamental importância e urgência.

Por todo o exposto, conclamo os Nobres Pares a aprovarem esta proposição.

Sala das Sessões, em, 19 de maio de 2021.

4 [https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/22954c-DC-Vacinacao\\_contra\\_COVID19\\_em\\_Lactantes.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/22954c-DC-Vacinacao_contra_COVID19_em_Lactantes.pdf)



**ALEXANDRE PADILHA**  
Deputado Federal PT/SP

Apresentação: 18/05/2021 19:30 - Mesa

PL n.1865/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215721590000>



# **PROJETO DE LEI N.º 2.113, DE 2021**

**(Da Sra. Lauriete)**

Estabelece prioridade para vacinação de lactantes contra a Covid-19, independentemente da existência de comorbidade.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-936/2021.

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Da Sra. Lauriete)

Estabelece prioridade para vacinação de lactantes contra a Covid-19, independentemente da existência de comorbidade.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As lactantes serão inseridas na lista de prioridades das vacinações contra a COVID-19.

Parágrafo único. Aquelas que se enquadrarem nesse critério deverão ser vacinadas em observância ao calendário de vacinação dos grupos prioritários disponíveis no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19.

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

**JUSTIFICAÇÃO**

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Lauriete  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211223929500>





Ante o avanço da pandemia causada pela COVID-19, estudos embasam o fato de que a vacinação de lactantes otimizará sobremaneira a eficácia da vacina, eis que é devidamente que o leite materno é capaz de transferir ao amamentado os anticorpos gerados através da vacinação.

Segundo a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), que segue as recomendações da OMS, a criança amamentada ao seio estará protegida contra alergias e infecções, fortalecendo-se com os anticorpos da mãe. Ainda segundo a SBP, estudos já comprovam a presença de anticorpos no leite de mães imunizadas contra COVID-19. Essa informação possibilita a conclusão de que as crianças que recebem o leite humano já possam contar com algum grau de proteção transmitido pelas vacinas contra o SARS-CoV-2, aplicadas nas mães que amamentam.

Dessa forma, certa de que o projeto ora posto em análise beneficiará as lactantes e os lactentes, maximizando a eficiência do combate à pandemia, conto com o apoio dos colegas para aprovação desta medida.

Sala das Sessões, 09 de junho de 2021.

**DEPUTADA LAURIETE**

**PSC/ES**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Lauriete  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211223929500>



## **PROJETO DE LEI N.º 2.162, DE 2021**

**(Do Sr. Aliel Machado )**

Cria nova legislação que insere os adolescentes de 12 a 17 anos de idade com comorbidades, na categoria prevista no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, elaborado pelo Ministério da Saúde para as demais faixas etárias.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-1491/2021.



Apresentação: 11/06/2021 15:44 - Mesa

PL n.2162/2021

**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_ 2021**  
**(DO SR. ALIEL MACHADO)**

*Cria nova legislação que insere os adolescentes de 12 a 17 anos de idade com comorbidades, na categoria prevista no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, elaborado pelo Ministério da Saúde para as demais faixas etárias.*

O Congresso Nacional decreta:

*“Art. 1º. Fica o Poder Executivo, representado pelo Ministério da Saúde, obrigado a incluir os adolescentes de 12 a 17 anos de idade, com comorbidades, na categoria prioritária de “Comorbidades”, prevista no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, elaborado pelo Ministério da Saúde para as demais faixas etárias.*

*Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.”*

## JUSTIFICATIVA

O Brasil se tornou epicentro da pandemia de Covid-19 no mundo e vive um surto ainda pior do que o apontado pelos seguidos recordes de mortes e de casos, uma vez que o baixíssimo número de testagem aponta para uma gigantesca subnotificação e o elevado percentual de exames positivos<sup>1</sup> mostra a disseminação sem controle da doença e os modestos níveis de vacinação.

<sup>1</sup> <https://www.infomoney.com.br/economia/epicentro-da-pandemia-brasil-reduz-testagem-e-tem-percentual-de-positivos-6-vezes-acima-do-recomendado/>



**Câmara dos Deputados | Anexo IV – Gabinete 220 | CEP 70160-900 – Brasília/DF**  
**Av. Ernesto Vilela, 668 | 1º andar, sala 12 – Bairro Nova Rússia | CEP 84070-000 – Ponta Grossa/PR**  
 Assinado eletronicamente pelo(a) **Aliel Machado**  
**Telefones: (61) 3215-5220 | (42) 3025-4245**  
 Para verificar a assinatura do(a) **Aliel Machado**, acesse o endereço eletrônico: **www.alielmachado.com.br** ou **deputado@camara.leg.br**






Nesse sentido, considerando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária autorizou o uso da Vacina contra a covid-19 em adolescentes a partir dos 12 anos a 17 anos de idade, cuja indicação já está prevista pela bula, e que há um alto contingente dessa população com comorbidade, e considerando ainda que o Plano Nacional de Imunização não os contempla no momento de sua elaboração, propõe-se a presente legislação para que se faça essa especificação legal.

Por conta de todo esse contexto, objetiva-se, através desse Projeto, garantir a vacinação dos adolescentes de 12 a 17 anos com comorbidades como grupo prioritário no Plano Nacional de Imunização, pelo que, desde já, rogamos apoio à Vossas Excelências, membros deste Parlamento, na sua necessária aprovação.

**Sala de Sessões, 11 de junho de 2021.**

  
Deputado **ALIEL MACHADO**  
PSB/PR



**FIM DO DOCUMENTO**