

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Do Sr. PEDRO WESTPHALEN)

Altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para proibir a inclusão de vacinas aprovadas para uso emergencial, em caráter provisório, no Programa Nacional de Imunizações – PNI.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 4º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar acrescido do §4º seguinte:

“Art. 4º.....

.....

§4º Fica proibida a inclusão, no Programa Nacional de Imunizações, de imunizantes autorizados exclusivamente para uso emergencial. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

As vacinas constituem uma das ferramentas mais eficientes quando o assunto é prevenção de doenças e agravos. Ao estimular o sistema imune a produzir defesas contra diversos tipos de microrganismos patogênicos, as vacinas evitam que a doença atinja os imunizados, o que contribui para a proteção da saúde, do bem-estar individual e da manutenção das atividades rotineiras, como o trabalho. Não há dúvidas sobre a alta relevância dos imunizantes na medicina preventiva.

Entretanto, juntamente com os benefícios obtidos com a vacinação, vêm os riscos inerentes a esse tipo de produto. Por mais que as



autoridades sanitárias tenham desenvolvido critérios e parâmetros direcionados a garantir a segurança, eficácia, efetividade e qualidade dos produtos que possuem riscos sanitários intrínsecos, somente a realização de estudos científicos aprofundados e criteriosos pode reduzir tais riscos. Nessa área, o açodamento tende a elevar os riscos e gerar danos irreparáveis nos usuários. Esse tipo de risco precisa ser evitado.

No caso do uso de vacinas autorizadas tão somente para o uso em situações emergenciais, no qual os riscos de uso ainda não foram plenamente avaliados por estudos clínicos adequadamente executados, considero que não devem ser incorporadas ao Programa Nacional de Imunizações – PNI, em razão dos riscos sanitários ainda não minimizados. O uso deve ser restrito ao combate à emergência. A posterior incorporação definitiva ao PNI deve ocorrer somente após a concessão do registro sanitário definitivo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Essa medida torna-se necessária para proteger a saúde da população e o referido programa. Vale ressaltar que o PNI possui uma reputação internacionalmente reconhecida, com excelência no seu desenvolvimento e na obtenção de resultados extraordinários, com muitos benefícios colhidos por toda a sociedade brasileira. Com sua história de quase 50 anos, o PNI também precisa de proteção por critérios mais rígidos e que assegurem a segurança e a qualidade dos produtos que utiliza.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado PEDRO WESTPHALEN

2023-1791

