

COMISSÃO DE SAÚDE

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 DORINALDO MALAFAIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.207, de 2015, de autoria do ilustre Deputado Carlos Bezerra, objetiva tornar obrigatória a advertência prévia sobre os efeitos colaterais e complicações das vacinas.

A proposição altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, introduzindo o inciso XLII ao art. 10, que configura infrações à legislação sanitária federal. Esse inciso estabelece que 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 será passível de advertência e/ou multa.

Na justificação da proposição, o parlamentar destaca a importância da vacinação em massa na redução das taxas de mortalidade por doenças infecciosas e ressalta que, embora os benefícios sejam indiscutíveis, a administração de vacinas não está isenta de riscos.

O autor observa que o Ministério da Saúde elaborou um extenso Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, destacando a necessidade de monitoramento e informação. Ressalta que seria fundamental que as pessoas fossem adequadamente



informadas sobre os riscos, conforme preceitos éticos médicos e de enfermagem.

Essa proposição tramita sob o regime ordinário na Câmara dos Deputados, submetida à apreciação conclusiva das Comissões de Saúde (CSAUDE) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC). O mérito da matéria será analisado pela primeira.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta comissão.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 1.207, de 2015, demonstra a preocupação do ilustre autor com a saúde da população. A vacinação é uma das conquistas mais significativas da saúde pública e tem sido responsável, ao longo dos últimos dois séculos, por um aumento de aproximadamente 30 anos na expectativa de vida da população.

A utilização de vacinas apresenta uma elevada relação custo-no controle de doenças imunopreveníveis em comparação com o tratamento de suas consequências. Fruto de muitos anos de investimento em pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico, em geral, as vacinas são seguras e essenciais para a saúde pública.

No início do século XX, as doenças imunopreveníveis eram endêmicas no Brasil, causando um elevado número de casos e óbitos em todo o país. As ações de imunização promovidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde foram determinantes para alterar o perfil epidemiológico dessas doenças no Brasil, representando uma conquista significativa para a sociedade brasileira.

A eficácia desse programa foi evidenciada na erradicação da febre amarela urbana e da varíola, bem como na eliminação da poliomielite e da rubéola. Além disso, houve uma redução expressiva na circulação de



agentes patogênicos responsáveis por doenças como o sarampo, a difteria, o tétano e a coqueluche, que durante muitos anos causaram vítimas fatais ou deixaram sequelas graves (como otite média, podendo levar à surdez, e conjuntivite grave com ulceração da córnea, podendo levar à cegueira, entre outras).

A introdução de novas vacinas, como aquelas contra o rotavírus (em 2006) e a doença meningocócica C – conjugada - e pneumocócica - decavalente (em 2010), também resultou em uma redução significativa nos casos e óbitos, bem como uma diminuição de 35% nas hospitalizações decorrentes de doenças preveníveis por essas vacinas.

Entretanto, para alcançar esses objetivos, foi necessário atingir altas taxas de cobertura vacinal, e manter essas taxas é essencial para preservar essas conquistas.

Com o sucesso da imunização no país, muitas doenças tornaram-se raras, levando algumas pessoas a esquecerem os riscos associados a elas e a se preocuparem mais com possíveis efeitos colaterais das vacinas do que com a prevenção de doenças. Ademais, apesar de todas as evidências científicas que respaldam a importância das vacinas, existem grupos que se opõem a essa prática, seja por acreditar em informações sem respaldo científico, seja por motivos religiosos, ideológicos ou culturais.

Importante ressaltar que nenhuma vacina está isenta de causar eventos adversos, mas os riscos de complicações graves decorrentes da vacinação são substancialmente menores do que os riscos das doenças que elas previnem.

Segundo recente nota técnica do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI) do Ministério da Saúde:

“... considerando que as vacinas são rotineiramente administradas em milhões de indivíduos todos os anos, é matematicamente esperado que ocorram eventos adversos graves, inclusive óbitos após a vacinação, que não possuam correlação de causalidade com a vacina. Portanto, é crucial conduzir uma avaliação apropriada de causalidade, com uma investigação detalhada do caso e revisão da literatura médica para



identificar evidências que possam confirmar ou refutar uma potencial associação causal.”

Esta nota técnica enfatiza a segurança das vacinas oferecidas pelo SUS à população e destaca que os profissionais de saúde já têm a responsabilidade de informar aos cidadãos sobre a importância da vacinação contra doenças imunopreveníveis, seus benefícios para a saúde individual e coletiva, bem como os possíveis eventos adversos pós-vacinação.

Portanto, é preciso cautela ao desencorajar a vacinação devido ao risco de eventos adversos, pois as pessoas não vacinadas estão sujeitas a adoecer e representam um risco para a comunidade, uma vez que podem contribuir para a disseminação das doenças.

Como já salientado, muitos desses eventos adversos são meramente associações temporais e não estão relacionados à administração das vacinas. Eles podem ocorrer devido a fatores individuais dos vacinados, como predisposição orgânica e respostas individuais do organismo, bem como devido a aspectos relacionados às vacinas, como seus componentes e processo de produção.

O relatório da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (OMS, 2005) ressalta que a capacidade de coletar informações abrangentes sobre eventos adversos e erros de medicação ou imunização é fundamental para melhorar a segurança dos pacientes nos programas de imunização.

É amplamente reconhecido que as vacinas são produtos biológicos com excelente perfil de segurança, e, portanto, a notificação, investigação e esclarecimento imediatos de eventos adversos relacionados à vacinação são importantes não apenas para a manutenção de programas de imunização, mas também para a segurança epidemiológica da população.

Desde 1992, o PNI estabeleceu o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV) e, desde 2000, implementou um sistema de informações específico (SIPNI/SIEAPV), que tem como um de seus objetivos fornecer regularmente informações relevantes sobre a segurança dos imunobiológicos disponíveis no PNI.



As sociedades científicas têm apoiado integralmente o PNI, reconhecendo a vacinação como uma das principais formas de promover a saúde e prevenir doenças. Qualquer desvio dessa prática pode representar um retrocesso inaceitável para a saúde pública no Brasil, particularmente no contexto recente de redução de cobertura vacinal de algumas vacinas.

A proposta em análise, se aprovada, pode comprometer o processo de vacinação, ampliando o risco de queda nas taxas de cobertura vacinal e a ressurgência de doenças que já estavam controladas no país.

Portanto, com base nas considerações apresentadas, voto pela rejeição do Projeto de Lei n.º 1.207, de 2015.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado DORINALDO MALAFAIA
Relator

2023-14738

