

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.370, DE 2023

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.

Autor: Deputado PEDRO WESTPHALEN

Relator: Deputado DR. LUIZ OVANDO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.370, de 2023, do Deputado Pedro Westphalen, tem como objetivo alterar a Lei nº 6.259, de 1975, para proibir a inclusão de vacinas aprovadas para uso emergencial, em caráter provisório, no Programa Nacional de Imunizações – PNI.

Na justificação, o autor destaca que, 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, o uso deve ser restrito ao combate à emergência. Acrescenta que a posterior incorporação definitiva ao PNI deve ocorrer somente após a concessão do registro sanitário definitivo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Este PL, que tramita em regime ordinário, foi distribuído, em caráter conclusivo, às Comissões de Saúde (CSAUDE), para análise do mérito; e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para exame da sua constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Na CSAUDE, não foram apresentadas emendas no prazo regimental.



É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Saúde a apreciação do Projeto de Lei nº 1.370, de 2023, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes ao seu campo temático e às suas áreas de atividade, nos termos regimentais. Informamos que o enfoque desta Comissão é a contribuição do PL para a defesa da Saúde dos cidadãos deste País. Já os assuntos relativos à constitucionalidade e à juridicidade da matéria serão examinados pelas próximas comissões a que essa Proposição for encaminhada.

A inclusão de vacinas no Programa Nacional de Imunizações (PNI) é um processo de extrema importância para a Saúde Pública, uma vez que tem o propósito de proteger a população contra doenças infecciosas. Entretanto, a segurança e a eficácia dessas vacinas devem ser fatores primordiais na tomada de decisão para sua incorporação no programa.

As vacinas autorizadas apenas para uso emergencial são produtos que receberam aprovação temporária em situações de emergência, com base em dados limitados de estudos clínicos. Embora essas autorizações tenham sido fundamentais para combater a propagação de doenças graves, como a COVID-19, é fundamental compreender que elas não substituem a análise completa e aprofundada que as vacinas normalmente passam antes de serem incorporadas ao PNI.

Os testes clínicos de vacinas envolvem uma série de fases, que incluem ensaios pré-clínicos, testes em humanos e análises de longo prazo para avaliar a segurança e eficácia a longo prazo. Essas etapas são essenciais para identificar potenciais efeitos adversos, interações medicamentosas e garantir que o benefício da imunização supere qualquer risco.



A proibição da inclusão de vacinas aprovadas exclusivamente para uso emergencial no PNI visa a proteger a população de riscos potenciais associados ao uso de imunizantes que ainda não tiveram seu perfil de segurança e eficácia totalmente estabelecido. Isso demonstra um compromisso sólido com a Saúde Pública e a proteção dos interesses dos cidadãos, uma vez que a administração de vacinas que não atendam a esses critérios pode gerar preocupações e incertezas na população. Assim, esta medida é essencial para manter a confiança do público nas políticas de imunização e na segurança das vacinas disponibilizadas à população.

Ao adotar uma abordagem cautelosa e baseada em evidências científicas sólidas, este Projeto de Lei demonstra um compromisso com a Saúde Pública e a proteção dos interesses dos cidadãos. Portanto, considerando os princípios de segurança, efetividade e responsabilidade na gestão da Saúde Pública, e por acreditarmos que a conversão desta Proposição em Lei contribuirá para aprimorar o processo de inclusão de vacinas no Programa Nacional de Imunizações e garantir a proteção adequada da população brasileira contra doenças infecciosas, o nosso voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 1.370, de 2023,

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado DR. LUIZ OVANDO
Relator

