

VOTO Nº 163/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902501/2017-20

Expediente nº 4530222/22-5

Analisa o Projeto de Lei nº 1.207, de 2015 que 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.

Área responsável: GGBIO

Relator: Meiruze de Souza Freitas

1. Relatório

Trata-se da avaliação do texto substitutivo, apresentado em 06/07/2022 na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), referente ao PL 1207/2015, de autoria do Deputado Carlos Bezerra o qual dispõe sobre projeto de Lei que irá dispor sobre a divulgação de informações com base científica sobre vacinas. O objetivo do referido Projeto de Lei é tornar obrigatório, por parte das autoridades sanitárias, a divulgação de informações com base científica sobre vacinas para a população.

2. Análise

Em atenção ao texto substitutivo (1960893), apresentado em 06/07/2022 na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), referente ao PL 1207/2015, o qual dispõe sobre projeto de Lei que irá dispor sobre a divulgação de informações com base científica sobre vacinas, esta Segunda Diretoria emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 49/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (1994247), que ratifica integralmente o posicionamento emitido pela Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GGBIO, como segue:

A Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO, subordinada à GGBIO, é a área responsável pela avaliação segurança, eficácia e qualidade das vacinas, bem como a concessão do registro de vacinas. As informações públicas sobre a aprovação do registro de vacinas constam nos Pareceres Públicos de Avaliação de Medicamentos - PPAM, divulgados no Portal da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/>). O PPAM tem como base o parecer técnico-científico de aprovação da vacina, emitido pela área após avaliação da documentação necessária, apresentada pela empresa conforme os requisitos estabelecidos na Resolução RDC 55/2010.

Adicionalmente, de acordo Resolução RDC 47/2009:

Art. 4º. II - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;

(...)

Art. 34. Serão publicadas no Bulário Eletrônico, no Portal Anvisa, as últimas versões dos textos de bulas dos medicamentos para o paciente e para o profissional de saúde, regulamentadas por esta Resolução, e os textos do rótulo do medicamento de notificação simplificada que substituem informação de bula, conforme norma específica.

§ 1º Somente serão publicados no Bulário Eletrônico as bulas e os textos de rótulos, que substituem informação de bula, referentes aos medicamentos comercializados.

Conforme descrito na RDC 47/2009, as bulas aprovadas apresentam também as informações técnico-científicas das vacinas aprovadas e estão disponíveis publicamente à sociedade, podendo ser consultadas por meio do Portal da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/>). Adicionalmente trata-se de um documento público, devendo ser fornecido sempre que solicitado.

Quanto ao Projeto de Lei 1207/2015, o § 1º do Art. 2º traz como proposta:

As informações referidas no caput deste artigo serão compiladas pela autoridade sanitária federal, ouvido comitê científico, e divulgadas para os demais entes federados, na forma do regulamento.

Consideramos que o PPAM e a bula aprovada pela Anvisa são documentos que trazem informações com base científica, necessárias à divulgação para a população, contando com o conteúdo adequado inclusive em relação ao sigilo industrial afeto às empresas desenvolvedoras das vacinas, não sendo necessário a elaboração de documento distinto, referido no texto do PL como "informações (...) compiladas pela autoridade sanitária federal, ouvido comitê científico".

Adicionalmente, prezando pela transparência das informações de interesse da população em geral, sugere-se que o trecho determinando que as informações deverão ser "divulgadas para os demais entes federados" seja substituído pela divulgação pública à sociedade.

3. Voto

Desta forma, VOTO com as contribuições técnico-sanitárias ao Projeto de Lei 1207/2015, conforme detalhado no formulário de contribuições técnico-sanitárias em anexo (1994176) e de acordo com o disposto na NOTA TÉCNICA Nº 49/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (1994247).

Neste sentido, solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final pela Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/08/2022, às 13:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1996112** e o código CRC **E50EA2F3**.

