

## CÂMARA DOS DEPUTADOS Gabinete da Deputada **Bia Kicis** – PL/DF

## PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº DE 2023 (Da Deputada BIA KICIS)

Susta os efeitos da Nota Técnica nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS, do Ministério da Saúde, que tem como referência o "a incorporação das vacinas COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação Infantil, para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade, a partir de 01 de janeiro de 2024".

## O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica sustada, nos termos dos incisos V, X e XI do art. 49 da Constituição Federal, a Nota Técnica nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS, do Ministério da Saúde, que tem como referência o "a incorporação das vacinas COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação Infantil, para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade, a partir de 01 de janeiro de 2024".

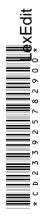
Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A Nota Técnica nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS, do Ministério da Saúde, que tem como referência o "a incorporação das vacinas COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação Infantil, para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade, a partir de 01 de janeiro de 2024", invade a competência do Poder Legislativo, pois carece de previsão legal.

Ter previsão legal é fundamental para garantir a transparência, a legitimidade e a aplicabilidade das políticas de imunização. É ela que vai





estabelecer um marco jurídico que define quais vacinas são obrigatórias, em que idade e em que circunstâncias deverão ser tomadas.

É fundamental que as leis sejam elaboradas com base em evidências científicas sólidas e ampla consulta pública, levando em consideração questões éticas e os direitos individuais.

O Supremo Tribunal Federal – STF, no julgamento das ADI's 6586 e 6587, definiu que a matéria de vacinação compulsória requer, **necessariamente**, a aprovação de lei, o que não ocorreu até o presente momento.

Não podemos esquecer que o art. 5º, II, da Constituição Federal estabelece que "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei".

Reforçando a previsão constitucional, o art. 15 do Código Civil, dispõe: "ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica."

Acerca do tema, há de se observar que o Ministério da Saúde, recentemente, afirmou a não obrigatoriedade da inoculação das vacinas contra a Covid-19 no público infantojuvenil, e vinculou a vacinação de crianças de 5 a 11 anos de idade à autorização dos pais ou responsáveis<sup>1</sup>.

Além da inexistência de lei que sustente qualquer imposição de vacinação compulsória no caso em questão, as injeções de substâncias atualmente oferecidas contra a Covid-19 encontram-se em fase de testes para aferir sua segurança e eficácia. Logo, aos pais é dado o direito de submeter ou não seus filhos menores ou incapazes aos mencionados ensaios clínicos, assumindo, livremente, a responsabilidade pelos possíveis efeitos colaterais.

A concessão de registro definitivo pela ANVISA, para o uso do produto da Pfizer, na faixa etária de 6 meses a 5 anos e 5 a 11 anos, não impede risco de morte, lesão grave e outros prejuízos à saúde ainda desconhecidos.

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/janeiro/ministerio-da-saude-inicia-distribuicao-de-vacinas-covid-19-pediatricas-nesta-quinta-13.



\* Section 1

Afinal, os estudos<sup>2</sup> para esse público infantil foram iniciados em março de 2021, com previsão de término somente para 2026; e a própria fabricante assume, no subitem 5.5 do Contrato com a União, que desconhece os efeitos adversos e colaterais de longo prazo, além de não se responsabilizar por nenhum deles, em nenhuma hipótese (robusta documentação pode ser encontrada junto ao INFORMAÇÕES cadastrado PEDIDO DE sistema SEL n<sup>o</sup> no 25351.935047/2021-70).

Na prática, as crianças de 6 meses a 11 anos que receberem o imunizante na versão pediátrica não possuem informações, nem garantias sobre os possíveis efeitos adversos de curto, médio e longo prazo.

Ademais, a referida nota técnica possui pendências, pois a licença concedida pela ANVISA foi mediante termo de compromisso com a fabricante de trazer todas as informações faltantes sobre segurança, eficácia e durabilidade da proteção. Esses dados não são encontrados no documento objeto deste PDL.

Os estudos apresentados nos quadros 2 e 3 da nota técnica impugnada não são válidos, pois se referem a Coronavac, ao imunizante da Moderna ou de outras "vacinas" ao mesmo tempo (mRNA, adenovirus, virus inativado). Saliente-se, ainda, que a grande maioria dos estudos está fora da faixa etária em questão. Diante disso, os dados apresentados não dão sustentação p a inserção no PNI.

Cabe ao Poder Executivo implementar políticas públicas com base em leis e regulamentos estabelecidos pelo Poder Legislativo. Em sistemas democráticos, como o Brasil, as políticas públicas não podem ser criadas e implementadas pelo Executivo de forma unilateral, sem a aprovação ou autorização prévia do Legislativo.

Não podemos esquecer que legislar sobre o assunto é competência exclusiva do Poder Legislativo e que, ao fazê-lo, é imperioso levar em conta os princípios fundamentais da democracia e dos direitos



<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816643.

Além disso, não podemos esquecer que a legislação referente a imunização deve ser cuidadosamente elaborada para ser justa, eficaz e, conforme já ressaltado anteriormente, baseada em evidências científicas sólidas.

Diante do exposto, imprescindível o apoio de todos para que seja preservada a competência legislativa do Congresso Nacional e sustar a Nota Técnica nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS, do Ministério da Saúde.

Sala das Sessões, em de dezembro de 2023.

Deputada BIA KICIS



