



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 1.370, 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.

NOVO DESPACHO:

Apense-se a este o PL 213/2024. Em decorrência dessa apensação, a CCJC deverá se manifestar também quanto ao mérito da matéria, que passa a ser apreciada pelo Plenário.

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 213/24

(*) Atualizado em 22/2/2024 em razão de novo despacho (1 apenso)

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



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.259, DE 30 DE
OUTUBRO DE 1975
Art. 4º

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1975-10-30:6259>

PROJETO DE LEI N.º 213, DE 2024 (Da Sra. Caroline de Toni)

Altera-se a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências e o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, Código Penal.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1370/2023. EM DECORRÊNCIA DESSA APENSAÇÃO, A CCJC DEVERÁ SE MANIFESTAR TAMBÉM QUANTO AO MÉRITO DA MATÉRIA, QUE PASSA A SER APRECIADA PELO PLENÁRIO.



PROJETO DE LEI, DE 2023.
(Da Sra. Caroline De Toni)

Altera-se a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências e o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, Código Penal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta norma altera Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre vacinação compulsória e o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, Código Penal.

Art. 2º. O art. 3º da altera Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 passa a vigorar acrescido do § 2º, renumerando-se o parágrafo único:

§ 2º. É defeso ao Ministério da Saúde definir como obrigatória as vacinas cujos procedimentos de registro tenham sido abreviados ou baseados em critérios extraordinários e sem eficácia comprovada.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Caroline De Toni – PL/SC

Apresentação: 07/02/2024 16:23:37.430 - Mesa

PL n.213/2024

§ 3º. O Ministério da Saúde deverá respeitar o prazo mínimo de 10 a 20 anos para o estabelecimento da obrigatoriedade da vacinação, a fim de demonstrar eficácia da vacina e dar completa publicidade aos efeitos colaterais.

Art. 3º. O art. 4º da altera Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 passa a vigorar acrescido do § 2º-A:

§ 2º-A - A Administração pública não poderá, em qualquer caso, exigir o atestado de vacinação para o exercício dos direitos e garantias fundamentais.

Art. 4º. O Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 passa a vigorar acrescido do art. 267-A:

Art. 267-A. Tornar obrigatória a vacina cujo procedimento de registro tenha sido abreviado ou baseado em critérios extraordinários e/ou sem eficácia comprovada.

Pena - reclusão de dez a quinze anos.

Parágrafo Único: se da decisão, resultar em morte, a pena é aplicada em dobro

Art. 5º. Essa lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição parte de premissas que centralizam na família as decisões atinentes à educação e bem-estar dos filhos. A partir desse



* CD 2 4 4 0 0 9 4 4 8 7 0 0 *

ExEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Caroline De Toni – PL/SC

entendimento, outros diplomas legais reforçam que sobre os pais recai a responsabilidade por tutelar seus filhos, citamos o Código Civil e o Estatuto da Criança e do Adolescente.

O estado possui, assim, um papel coadjuvante – isto é, uma possível intervenção apenas é válida quando há negligência dos progenitores. Estado e família não estão em um mesmo patamar quando se trata de definir o que é mais conveniente para os menores.

O governo federal, no entanto, parece ignorar esse preceito ao colocar como o verdadeiro tutor de crianças e adolescentes, criando regramentos e obrigações que não possuem respaldo legal – violando assim importantes princípios que regem o ordenamento jurídico.

Recentemente, em coletiva do Ministério da Saúde, o governo federal anunciou que incluirá a vacina da Covid-19 no Programa Nacional de Imunização (PLN) de 2024. Nos dizeres da Secretária de Vigilância e Saúde, Ethel Maciel, a vacinação contra a covid será obrigatória:

“Assim, as vacinas contra a Covid serão obrigatórias no calendário das crianças, entre 6 meses e menores de 5 anos. E a gente passa a incorporar para grupos prioritários a vacinação anual”¹

A Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 permite ao Ministério da Saúde definir quais serão as vacinas obrigatórias em território nacional.

Nesse sentido, o primeiro quesito óbvio a ser observado é comprovação incontroversa da eficácia e da eficiência da medida. Isto é, para que indivíduo

¹ <https://g1.globo.com/saude/coronavirus/vacinas/noticia/2023/10/31/covid-vacinacao-passa-a-ser-anual-para-criancas-e-grupos-prioritarios-a-partir-de-2024.ghtml>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Caroline De Toni – PL/SC

seja impelido a injetar determinada substância no corpo e, para que o estado utilize recursos públicos para disponibilização do insumo – é imprescindível que haja certeza dos resultados da vacina, bem como dos efeitos colaterais a que estão sujeitos os usuários.

Trata-se de plena observância a diversos comandos constitucionais como direito à saúde, à liberdade e o mais importante de todos – o direito à vida – que envolve qualidade e dignidade da pessoa humana. (Art. 1º, III).

Em média, uma vacina demora cerca de 15 anos para cumprir todos os protocolos de testagem e segurança – o que por óbvio – não aconteceu com a referida vacina. A urgência que se instaurou com o advento da pandemia forçou o estudo abreviado de etapas para tentativa de estancar a proliferação da doença.

São fartas as evidências que comprovam a incipiência da vacina a que se pretende obrigar. As próprias fabricantes exigiram 4 (quatro) anos de isenção de responsabilidade civil, justamente por estarem cientes das sequelas que a covid-19 poderia deixar.

É importante registrar, ainda, que existem inúmeras ações judiciais que tramitam em segredo de justiça e que versam sobre o nexos causal entre o óbito de cidadãos e a inoculação.

A comunidade internacional em umas das pesquisas realizadas apontou que havia contaminação excessiva de (18 a 70 vezes o limite aceitável) de plasmídeos de DNA bacteriano. Pontuação que excede os requisitos tanto da





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Caroline De Toni – PL/SC

Agência de Medicamentos (EMA) quanto da agência sanitária federal norte-americana Food and Drug Administration (FDA).²

Atualmente, existem mais de 3.400 estudos que apontam sequelas severas relacionadas à covid-19. Problemas que vão desde a infertilidade masculina, até o aumento de casos de câncer, abortos espontâneos e morte, dias após a inoculação do imunizante.

O risco que os governos assumiram ao disponibilizarem uma vacina em teste, já não subsiste, e mais, nunca se justificou, mesmo diante de pandemia, tamanha a fragilidade desse imunizante.

Uma vez que a situação já está plenamente controlada e não oferece riscos maiores, a obrigatoriedade é evidentemente política.

Assim, a disponibilização do imunizante para os que quiserem se vacinar ou vacinar os próprios filhos deve ser resguardada – se assim desejarem. No entanto, torná-la compulsória, sabendo que os protocolos de testagem foram (i) encurtados (ii) sabendo que não estamos mais em uma crise epidêmica (iv) sabendo que as vacinas, quando utilizadas durante a epidemia não frearam – como se desejava – o contágio da doença e a morte, (v) sabendo que as vacinas que compõem o PNI não carecem de dose de reforço, não julgamos satisfatória a legislação como está. A sugestão visa enrijecer as regras atinentes à obrigatoriedade com vistas a preservar a saúde dos brasileiros.

2

<https://osf.io/b9t7m>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Caroline De Toni – PL/SC

Sala das sessões, ____/____/____

Deputada Caroline De Toni
Partido Liberal/SC

Apresentação: 07/02/2024 16:23:37.430 - Mesa

PL n.213/2024



CD244009448700
exEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975	https://normas.leg.br/?urn=urn%3Aleg%3Aabr%3Afed%3Alei%3A1975-10-30%3B6259
DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940	https://normas.leg.br/?urn=urn%3Aleg%3Aabr%3Afed%3Adecreto.lei%3A1940-12-07%3B2848

FIM DO DOCUMENTO