

**PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº \_\_\_\_\_, DE 2024**  
**(Da Deputada Bia Kicis e do Deputado Paulo Bilynskij)**

Susta o Despacho exarado na Nota Técnica nº 118/2023, que incluiu a vacinação contra COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação para crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade.

A **CONGRESSO NACIONAL** decreta:

**Art. 1º** Nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, fica sustado o Despacho exarado na Nota Técnica nº 118/2023, que incluiu a vacinação contra COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação para crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade, exarados pelo Diretor do Departamento do Programa Nacional de Imunizações, o sr. Eder Gatti Fernandes, e pela Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente, o sra. Ethel Maciel.

**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 "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.



O Despacho da referida Nota Técnica assim concluiu:

***Considerando a incidência e mortalidade por covid-19 em crianças; a incidência e mortalidade por SIM-P; e que as vacinas COVID-19 são seguras e efetivas em crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade; e considerando ainda que as vacinas COVID-19 para crianças estão licenciadas no Brasil e incorporadas ao Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Imunizações inclui a vacinação contra COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação para crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade.***

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>

<sup>1</sup> <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/janeiro/ministerio-da-saude-inicia-distribuicao-de-vacinas-covid-19-pediatricas-nesta-quinta-13>



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.

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 PEDIDO DE INFORMAÇÕES cadastrado no sistema SEI sob 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**

<sup>2</sup> <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04816643>



**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 humanos, incluindo o equilíbrio dos direitos individuais com a responsabilidade coletiva.

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 para sustar o Despacho da Nota Técnica nº 118/2023, que incluiu a vacinação contra COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação para crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade, exarados pelo Diretor do Departamento do Programa Nacional de Imunizações, o sr. Eder Gatti Fernandes, e pela Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente, o sra. Ethel Maciel.

Sala de Sessões, em                      de                      de 2024.

**BIA KICIS**  
Deputada Federal  
PL/DF

**Paulo Bilynskyj**  
Deputado Federal  
PL/SP

