

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2024

(Do Dep. Dr. Frederico, Dep. Bia Kicis, Dep. Paulo Bilynskyj e Dep. Júlia Zanatta, Dep. Sóstenes Cavalcante e Dep. Delegado Ramagem)

Apresentação: 05/03/2024 18:37:02.233 - Mesa

PDL n.31/2024

Susta parcialmente a Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2024, 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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica sustado, nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, o seguinte trecho da **Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2024**, 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, atualizada em fevereiro de 2024, pela Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização (CGICI), do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), do Ministério da Saúde:

“Vacina COVID-19

Esquema:

Administrar 3 (três) doses, aos 6 (seis), 7 (sete) e 9 (nove) meses de idade, (1ª DOSE + 2ª DOSE + 3ª DOSE) do imunizante Comirnaty® (Pfizer), frasco de tampa vinho. O intervalo recomendado é de 4



semanas entre a primeira e a segunda doses e 8 semanas entre a segunda e a terceira doses.

Volume da Dose:

Cada dose da vacina diluída (0,2 mL)

Via de Administração:

Em indivíduos de 6 meses a menos de 12 meses de idade, a vacina deverá ser administrada de modo injetável por via intramuscular na face anterolateral da coxa. Em indivíduos com idade igual ou superior a 1 ano, a vacina deverá ser administrada de modo injetável por via intramuscular na face anterolateral da coxa ou no músculo da parte superior do braço (deltoide).

Particularidades:

Na rotina dos serviços de saúde, a vacina COVID-19 está disponível para crianças de 6 (seis) meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

■ Crianças menores de 5 anos, sem comprovação ou com esquema vacinal incompleto, poderão iniciar ou complementar esquema vacinal antes de 5 anos completos.

■ Crianças imunocomprometidas com idade entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias, não tem no momento indicação de doses adicionais ao esquema primário.

Vacinação de crianças de 3 a 4 anos:

A vacina adsorvida covid-19 inativada, conhecida como CoronaVac (Butantan), pode ser administrada em crianças de 3 a 4 anos, 11 meses e 29 dias. Deverá, portanto, ser utilizada somente para resgate, nas seguintes situações: 1) crianças que não foram vacinadas contra a covid-19 na idade recomendada ou 2) na falta do imunizante recomendado na localidade ou 3) contraindicações à Pfizer pediátrica em crianças de 3 e 4 anos de idade.

Vacinação simultânea:



A vacina COVID-19 pode ser administrada na mesma ocasião de outras vacinas do Calendário Nacional de Vacinação e com outros medicamentos, procedendo-se às administrações com seringas e agulhas diferentes em locais anatômicos distintos.

Contraindicações:

Anafilaxia: história de reação de hipersensibilidade grave a quaisquer componentes das vacinas contraindicam a vacinação com aquele produto. Se ocorrer anafilaxia após a vacinação contra a covid-19, as doses subsequentes para aquela vacina não devem ser administradas.

Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas.”

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

JUSTIFICAÇÃO

A **Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2024**, que incluiu a vacinação contra COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação para crianças, exorbita do Poder regulamentar atribuído ao Poder Executivo no tema, pelos fatos e fundamentos que serão a seguir apresentados.

Preliminarmente, deve-se notar a ausência de rigor técnico da norma (Instrução Normativa), que não apresenta qualquer numeração, tampouco foi assinada. Embora tenha problemas formais, no mérito possui caráter normativo de ampla abrangência e repercussões imediatas no ordenamento jurídico. A norma foi editada na forma de Instrução Normativa, quando deveria ter sido editada por Portaria, tal como se observa.

Historicamente, o Ministério da Saúde atualizava o Calendário Nacional de Vacinação por meio de Portarias. O calendário nacional de vacinação era anexo



dessas portarias, com o detalhamento das vacinas e respectivos protocolos. Entre outras atualizações do PNI, destacam-se:

1. Portaria nº 597/2004: incluiu no PNI as vacinas contra BCG, HEPATITE B, TETRA (DTP+HiB), Vop(Polio), Febre Amarela, SRC(Tríplice Viral) e DTP;
2. Portaria nº 1.602/2006: incluiu no PNI as vacinas contra o VORH (rotavírus);
3. Portaria nº 3.318/2010: incluiu no PNI a vacina Pneumocócica10;
4. Portaria nº 1.498/2013: incluiu no PNI as vacinas Meningocócica c, Varicela, Influenza B e Vip (pólio).
5. Portaria nº 1.533/2016: incluiu no PNI as vacinas contra a Hepatite A.

Agora, faz-se uma opção formal absolutamente questionável e que dificulta inclusive a imputação das devidas responsabilidades pelo ato administrativo. Nos casos anteriores acima indicados, o Ministro de Estado da Saúde assinava o ato administrativo que trazia o calendário nacional de vacinação, responsabilizando-se explicitamente por ele, como deve ser. Já a sistemática atual carece até mesmo de institucionalidade, mas, como já dito, gera efeitos materiais, pelo que deve ser considerada ato normativo para todos os fins. Vale salientar que só existem duas possibilidades jurídicas no caso: i) o ato de incorporação da vacina de Covid-19 é a Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2024, e ela pode ser objeto de Projeto de Decreto Legislativo, para exercício do controle de legalidade pelo Parlamento sobre os atos do Poder Executivo; ou ii) não existe ato de incorporação da vacina de Covid-1p ao SUS, caso em que inexistente qualquer obrigatoriedade posta. Não há outro caminho possível.

Firmada a premissa do cabimento do PDL contra a Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2024, passa-se à demonstração da ausência de respaldo legal para o ato praticado, o que caracteriza a extrapolação do poder regulamentar conferido ao Poder Executivo.

A incorporação de tecnologias em saúde ao Sistema Único de Saúde (SUS) deve atender a critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade, nos termos do que dispõe a Lei n. 8.080, de 1990, em seu Capítulo



VIII. A Lei n. 8.080 é a Lei Orgânica da Saúde, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes”, estando aí evidentemente incluídas as definições acerca do Programa Nacional de Imunização, o PNI. A ausência de demonstração efetiva dos critérios legais, em especial do custo-efetividade, eiva de ilegalidade o ato administrativo que insere a vacina de Covid-19 em calendário nacional de vacinação.

A demonstração do custo-efetividade naturalmente inclui a análise da experiência internacional sobre o tema, especialmente tratando-se de vacina para doença que causou pandemia mundial, cuja notoriedade fala por si só. Portanto, o primeiro ponto que demonstra a ilegalidade do ato de incorporação da vacina de Covid-19 ao PNI é que **a Organização Mundial de Saúde (OMS) não recomenda a administração da vacina de covid a crianças e adolescentes saudáveis.**

A Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2024 está embasada na Nota Técnica n. 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS, publicada em 14 de dezembro de 2023. Essa Nota Técnica nem sequer menciona a diretriz atual da OMS sobre o tema, e certamente não o faz porque não há qualquer recomendação da OMS para a vacinação de crianças para Covid-19. Ao revés, **notícia da Empresa Brasileira de Comunicações (EBC), entidade gerenciada pelo próprio governo federal, informa que “a OMS adaptou suas recomendações de vacinação contra a covid-19, sugerindo que crianças e adolescentes saudáveis podem não precisar necessariamente de uma dose”,** pois “o objetivo é concentrar esforços na vacinação daqueles que enfrentam a maior ameaça de doença grave e morte pela covid”¹.

O documento publicado pela OMS em 10 de novembro de 2023² confirma ainda que a vacina em menores de 18 anos não reduz a transmissão do vírus. O documento informa que *“Embora tenha sido comprovado que as vacinas contra a COVID-19 reduzem o risco de*

¹ <https://agenciabrasil.ebc.com.br/internacional/noticia/2023-03/oms-revisa-recomendacoes-de-vacinas-contracovid-19>.

² <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Prioritization-2023.1>



hospitalização e morte em todas as faixas etárias, as vacinas contra a COVID-19 atualmente disponíveis têm um impacto limitado na redução da transmissão”.

Essa ausência de recomendação da OMS está refletida no fato de que nenhum País do Mundo prevê obrigatoriedade vacinal para Covid-19 em crianças. Na realidade, o que há no mundo civilizado é exatamente o inverso disso, como evidencia muito bem o caso da Dinamarca.

A recomendação oficial da Dinamarca para menores de 18 anos é que eles somente podem ser vacinados contra a COVID-19 após avaliação médica do pediatra, como informa documento oficial daquele País³. Ou seja, a vacinação até pode ocorrer, desde que com recomendação e receita médica. Trata-se de tratamento diametralmente oposto à pretendida obrigatoriedade de vacina que se pretende impor no Brasil. Aqui há ainda que se ressaltar que o ministro da saúde da Dinamarca, Soren Brostrom, chegou a pedir desculpas para a população por, no começo da campanha, ter recomendado vacinas Covid-19 para menores de 16 anos. Esse pedido de desculpas ocorreu em junho de 2022, quando o Ministro afirmou que “As vacinas não foram predominantemente recomendadas para o bem da criança, mas para garantir o controle da pandemia”. Trata-se de mais um relevante indício de que a vacinação para Covid-19 traz mais riscos do que benefícios para crianças e adolescentes, o que afasta a presença dos requisitos legais para incorporação da vacina ao PNI.

No Brasil, promoveu-se uma incorporação inédita no mundo e de forma absolutamente divorciada da situação epidemiológica da Covid-19 em crianças abaixo de 5 anos, demonstrada em informações do próprio Ministério da Saúde.

O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 (PNO) foi o documento utilizado pelo Ministério da Saúde de dezembro de 2020 a setembro de 2022⁴, tendo sido posteriormente substituído por Notas Técnicas. O último PNO, publicado em setembro de 2022, já afirmava que “Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), as crianças possuem a mesma chance de se infectar pela doença em comparação aos adultos, porém são menos propensas a desenvolver covid-19 grave.

³ Cf. em : [Danish Health Authority – 1 October 2023 – 15 January 2024 \(arquivo\)](#).

⁴ CF. em <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/pno-2a-edicao-isbn-equivalente-14.pdf>.



Ou seja, o próprio Ministério da Saúde já reconhece expressa e oficialmente, desde setembro de 2022, que as crianças são menos propensas a desenvolver covid-19 grave, de modo que eventual programa de imunização que as inclua deve estar fundamentado em específicos contextos epidemiológicos e sociais.

O PNO de setembro de 2022 ainda não tratava de crianças abaixo de 5 anos. **A primeira vez que o Ministério da Saúde incluiu bebês de 6 meses a crianças com menos de 5 anos na vacinação de covid foi em 23 de dezembro de 2022, com a NOTA TÉCNICA Nº 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS⁵.**

A Nota Técnica n. 399 deixa muito claro que bebês e crianças menores de 5 anos correspondem a 2,6% dos casos de covid com doença mais efetiva, e também informa que as mortes nessa faixa etária correspondem a 0,002% do total de mortes por covid desde o início da doença. **Reitere-se: as pessoas que morreram com registro por covid e tinham entre 0 e 4 anos correspondem a 0,002% daqueles que infelizmente morreram pela doença, segundo dados do próprio Ministério da Saúde. E cerca de 50% dessas crianças que sofreram com a covid tinham uma ou mais comorbidades graves, especialmente doença cardíaca ou neurológica.**

E esses números reduzidos de letalidade são novamente confirmados pela manifestação técnica que embasou a incorporação da vacina de Covid-19 ao PNI. Segundo a Nota Técnica n. 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS, “Até novembro de 2023, foram registrados 5.310 casos de SRAG por covid-19 e 135 óbitos de SRAG por covid-19 entre crianças menores que 5 anos”.

A letalidade informada pelo próprio Ministério da Saúde, de 0,002% dos óbitos decorrentes de Covid-19, foi reputada suficiente para uma decisão de obrigar vacinação de bebês e crianças saudáveis. Mas, ao mesmo tempo, a própria Nota Técnica n. 118, que embasou a inclusão da vacina de Covid-19 no PNI, afirma que “Foram notificados 0,2 casos suspeitos de ESAVI grave a cada 100 mil doses administradas, sendo essa frequência considerada muito rara pela Organização Mundial de Saúde (OMS)”. **Ou seja, a raridade de eventos**

⁵ cf. em <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nt-393-2022-covid19-vacina-pfizer-6meses-4anos.pdf>.



adversos é usada como argumento para obrigar a vacina, mas a raridade de complicações pela própria doença é simplesmente desconsiderada na avaliação de eficácia e custo-efetividade, novamente demonstrando a ilegalidade do ato de incorporação.

Já não bastasse todo o exposto, a Nota Técnica n. 118 traz 10 estudos que supostamente avalizam a segurança da vacina para sua incorporação para crianças entre 6 meses e 5 anos incompletos. No entanto, o dado está objetivamente equivocado, uma vez que **apenas UM dos estudos trazidos engloba a idade prevista no ato de incorporação ao PNI – 6 meses a 5 anos incompletos** (MUÑOZ, Flor M. et al. Evaluation of BNT162b2 Covid-19 vaccine in children younger than 5 years of age. New England Journal of Medicine, v. 388, n. 7, p. 621-634, 2023). Ou seja, a conclusão necessária é que a incorporação da vacinação obrigatória para crianças de 6 meses a 5 anos incompletos tem por base UM estudo, desconsiderando-se literalmente milhares de estudos que atestam os RISCOS da vacina, **o que confirma que não está presente o requisito legal da segurança.**

Portanto, o fato é que o próprio Ministério da Saúde demonstra, pelos dados que utiliza, que não estão presentes os requisitos legais de segurança, eficácia e custo-efetividade para vacinação obrigatória para Covid-19 em crianças saudáveis, o que torna ilegal a incorporação da vacina ao PNI. E aqui cabe ressaltar que essa vacina tem uma plataforma absolutamente diversa de todas aquelas constantes do PNI, e o risco maior está exatamente na ausência de seguimento de longo ou mesmo de médio prazo que verdadeiramente demonstre a segurança da plataforma de RNA mensageiro.

Cabe ainda destacar que **o imunizante incorporado pela Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2024 é apenas a Pfizer baby - frasco de tampa vinho, vacina derivada da cepa original e cuja autorização de uso foi retirada pelo Food and Drug Administration, o FDA americano, em setembro de 2023⁶.** O FDA é o equivalente à Anvisa naquele País, que não mais permite a utilização das vacinas originais da Pfizer. Uma das razões para a

⁶ informação que pode ser visualizada em <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/coronavirus-covid-19-cber-regulated-biologics/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>: "The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent is no longer authorized for use in the United States."



retirada de autorização é a completa desatualização da vacina, que tem base na cepa original, que está ultrapassada por mais de 3.500 mutações⁷. **Fica mais uma vez confirmada a ausência dos requisitos legais de eficácia e custo-efetividade.**

Ainda nos EUA, em 4 de março de 2023 a entidade central de controle e prevenção de doenças (“Centers of Disease Control and Prevention – CDC”) já concretizou a extinção de qualquer protocolo de isolamento específico para a Covid - 19, que passa a ser formalmente tratada com diretrizes idênticas às aquelas aplicáveis à gripe comum, ao vírus sincicial respiratório e a outras doenças respiratórias⁸.

A avaliação de custo-efetividade inclui o custo financeiro da vacina, frente aos seus benefícios, o que ficou demonstrado na análise do Ministério da Saúde relativa à vacina de dengue, cujo conteúdo evidencia preocupação com o custo da vacina em patamar até mesmo superior à análise dos benefícios de saúde⁹. No entanto, mais uma vez a análise da vacina de Covid-19 mostra-se “excêntrica”, pois **o Ministério da Saúde informou oficialmente, em 16 de janeiro de 2024, que “os detalhes financeiros da vacina da Pfizer são mantidos em sigilo contratual, instruída no art. 2º da Lei n. 14.124, de 10 de março de 2021, impossibilitando a divulgação de seu custo¹⁰.”** Ou seja, o público destinatário de uma decisão drástica, que quer obrigar bebês e crianças a usarem um fármaco notoriamente controvertido, não tem sequer acesso aos custos envolvidos nisso.

Portanto, conclui-se que a incorporação da vacina contra Covid-19 no PNI viola o direito fundamental básico previsto no art. 5º, II, da Constituição Federal, que estabelece que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. A legislação que rege o PNI exige a demonstração dos requisitos de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade, e com ainda mais relevo em razão do caráter obrigatório da vacina, e no caso não há cumprimento dos requisitos legais.

⁷ Dados apresentados pelo médico infectologista Dr. Francisco Cardoso, na audiência pública realizada no Plenário do Senado Federal em 26 de fevereiro de 2024.

⁸ <https://oglobo.globo.com/saude/noticia/2024/03/04/covid-eua-reduzem-periodo-de-isolamento-em-caso-de-teste-positivo-relembre-as-orientacoes-no-brasil.ghtml>.

⁹ https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20231226_relatorio_871_vacina_dengue.pdf.

¹⁰ Informação apresentada na Nota Técnica n. 300-2023-DPNI-SVSA-MS, encaminhada oficialmente pelo Ministério da Saúde, em 16 de janeiro de 2024, ao Deputado Delegado Ramage, como resposta a pedido de informações enviado ainda em 8 de novembro de 2023.



Ainda que a Instrução Normativa tivesse sido editada de modo formalmente correto, por meio de Portaria assinada pela Ministra de Estado da Saúde, a regulamentação pretendida estaria exorbitando os limites da lei, o que resulta em ilegalidade do ato, com imposição à população de uma obrigação que viola direitos e garantias fundamentais. E a violação torna-se mais flagrante quando se tem notícia da pretensão de exigência dessa vacinação ilegal para matrículas em escolas e acesso a programas sociais, tais como o Bolsa Família.

Diante do exposto, imprescindível o apoio de todos para que seja preservada a competência legislativa do Congresso Nacional para sustar parcialmente a **Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2024**, 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, atualizada em fevereiro de 2024, pela Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização (CGICI), do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), do Ministério da Saúde.

Sala da Sessões, em de de 2024.

Deputado Dr. Frederico PRD/MG	Deputada Bia Kicis PL/DF
Deputado Paulo Bilynskyj PL/SP	Deputada Júlia Zanatta PL/SC
Deputado Sóstenes Cavalcante PL/RJ	Deputado Delegado Ramagem PL/RJ





Projeto de Decreto Legislativo **(Do Sr. Dr. Frederico)**

Susta parcialmente a Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2024, 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.

Assinaram eletronicamente o documento CD242965787700, nesta ordem:

- 1 Dep. Dr. Frederico (PRD/MG)
- 2 Dep. Delegado Paulo Bilynskyj (PL/SP)
- 3 Dep. Julia Zanatta (PL/SC)
- 4 Dep. Sóstenes Cavalcante (PL/RJ)
- 5 Dep. Bia Kicis (PL/DF)
- 6 Dep. Delegado Ramagem (PL/RJ)

