Apresentação: 25/03/2024 13:42:16.173 - MESA
PL n.955/2024

PROJETO DE LEI N. , DE 2024

(Do Sr. Delegado Ramagem e outros)

Altera as Leis n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, e 8.069, de 13 de julho de 1990, para alterar o marco legal da vacinação no País, e estabelece outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações (PNI), que indicará as vacinas a serem disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º O PNI será oficializado e alterado por Decreto do Presidente da República.

§ 2º As vacinações serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

§ 3º O PNI poderá recomendar a obrigatoriedade da vacinação infantil, exclusivamente nos casos que acumulem os seguintes enquadramentos:

LexEdit
CD240907296500

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 401 | CEP 70160-900 - Brasília/DF
Tels (61) 3215-5401/3401 | dep.delegadoramagem@camara.leg.br

Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240907296500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Delegado Ramagem e outros

Apresentação: 25/03/2024 13:42:16.173 - MESA
PL n.955/2024

I - doenças infecciosas altamente contagiosas e que sejam evitáveis pela vacinação recomendada, com interrupção efetiva e documentada da transmissão do patógeno causador da doença;

II - doenças com extensos períodos de incubação ou contágio sem sintomas aparentes e que sejam evitáveis pela vacinação recomendada, com interrupção efetiva e documentada da transmissão do patógeno causador da doença;

III - vacinas disponibilizadas pelo SUS pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos após a concessão de registro definitivo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e

IV - ausência de efeitos colaterais graves conhecidos, independentemente da proporção ou probabilidade de manifestação desses efeitos, com atesto expresso e oficial pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 4º A obrigatoriedade da vacinação infantil será sempre definida por Lei federal específica, observada a recomendação do PNI.

§ 5º A vacinação obrigatória por Lei federal específica será dispensada para a pessoa que apresentar Laudo Médico de contraindicação expressa.

Art. 2º A Lei n. 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 14…….

§ 1º A vacinação de crianças e adolescentes será obrigatória apenas nos casos expressos previstos em Lei federal específica, sendo facultativa a partir da recomendação das autoridades sanitárias.

§ 2º A vacinação obrigatória por Lei federal específica será dispensada para a pessoa que apresentar Laudo Médico de contraindicação expressa.”

“Art. 249…… ……

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às recomendações de autoridades sanitárias ou dos Conselhos Tutelares quanto à vacinação de crianças e adolescentes.”

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 401 | CEP 70160-900 - Brasília/DF
Tels (61) 3215-5401/3401 | dep.delegadoramagem@camara.leg.br

LexEdit
CD240907296500
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240907296500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Delegado Ramagem e outros

Apresentação: 25/03/2024 13:42:16.173 - MESA
PL n.955/2024

Art. 3º O Poder Executivo terá 30 (trinta) dias, contados da publicação desta Lei, para editar o decreto de que trata o § 1º do art. 3º da Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, na redação conferida por esta Lei.

Art. 5º Fica expressamente revogada a Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

LexEdit
CD240907296500

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 401 | CEP 70160-900 - Brasília/DF
Tels (61) 3215-5401/3401 | dep.delegadoramagem@camara.leg.br

Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240907296500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Delegado Ramagem e outros

Apresentação: 25/03/2024 13:42:16.173 - MESA
PL n.955/2024

JUSTIFICATIVA

Nos últimos meses, acompanhamos o empenho do Governo Federal em promover o avanço de pautas por meio de instrumentos inadequados, como foi o caso das Notas Técnicas que (i) incluíram a vacina da COVID-19 no Programa Nacional de Imunizações (PNI) e que (ii) tentaram legalizar o aborto em qualquer período da gestação - que, felizmente, não avançou.

Em meio aos debates, foi constatado que a Lei 6.259/75, que criou a figura do PNI, não disciplina a forma a ser empregada pelo Ministério da Saúde para fins de instituição (normativa) e alteração do Programa. Por conta dessa omissão, vimos ocorrer a incorporação de vacinas, por diversas vezes, por determinação ou conclusões de Notas Técnicas, posteriormente consolidadas via Instrução Normativa apócrifa, sem que conste sequer assinatura do Ministro de Estado da Saúde.

Essa é uma má prática institucional recente, pois por muitos anos foi utilizada a Portaria ministerial para atualização do PNI. No entanto, a ausência de institucionalidade acabou por ensejar que agora se chegue ao ponto de se ter dificuldade mesmo para definir que ato regula o Programa.

No caso mais recente, chamou atenção do Parlamento o fato de que um ato cujo *nomen iuris* aponta natureza opinativa (nota técnica) conclua exarando determinações típicas de ato normativo, com reflexos jurídicos imediatos, sendo inclusive usado pelo Supremo Tribunal Federal como suposto embasamento jurídico. Faz-se necessário, pois, institucionalizar adequadamente o PNI, prevendo-se expressamente a sua formalização e sua alteração sempre via Decreto do Presidente da República.

Mas é preciso ter em conta que a institucionalidade do PNI, a partir de sua formalização e alteração via Decreto, não se confunde com a legitimidade da imposição estatal. **A vacinação é uma excelente e grandiosa política pública**, caracterizando um direito fundamental de segunda geração, ou seja, de prestação estatal dirigida ao cidadão, um relevantíssimo direito que deve ser concretizado, pela oferta do serviço, e promovido pelo Estado. No entanto, **um direito fundamental de segunda geração não pode jamais anular uma garantia fundamental de primeira**

LexEdit
CD240907296500

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 401 | CEP 70160-900 - Brasília/DF
Tels (61) 3215-5401/3401 | dep.delegadoramagem@camara.leg.br

Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240907296500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Delegado Ramagem e outros

Apresentação: 25/03/2024 13:42:16.173 - MESA
PL n.955/2024

geração, qual seja a liberdade de decisão do cidadão sobre a sua vida e sua saúde, bem como daqueles que estejam sob sua responsabilidade.

O contexto atualmente presente deixa muito clara a necessidade de revisão de uma Lei já bastante antiga, e que foi editada em 1975, período institucional diverso do tão festejado Estado Democrático de Direito. Impõe-se resguardar os cidadãos brasileiros para que não tenham a sua liberdade individual invadida pelo Estado sem Lei específica e ao exclusivo alvedrio do administrador de ocasião, devendo-se sempre registrar que a liberdade individual inclui o âmbito de decisões de saúde tomadas por adultos capazes para si e para aqueles que estejam sob sua responsabilidade.

Aqui releva também a autonomia médica e a relação médico-paciente, que é a base mais antiga da Medicina. A liberdade para decisões sobre saúde individual também tem em conta esses fatores de alta importância, que jamais poderão ser anulados ou atacados.

A imposição estatal de vacinação obrigatória pode ser necessária, mas sempre como **exceção**, e uma exceção devidamente fundamentada e com contornos bem definidos previamente. A premissa deve ser sempre a liberdade individual, inclusive e especialmente em decisões sobre saúde. E no caso de obrigação será naturalmente necessário ressalvar a contraindicação por laudo médico expresso, sob pena de o que deveria ser proteção tornar-se danoso.

A imposição estatal deve ser exceção que leve em consideração, expressa e fundamentadamente, requisitos previamente definidos e que motivam a superação da liberdade individual no caso. É exatamente por isso que **a vacinação obrigatória é exceção em todo o mundo civilizado e democrático**. Conforme levantamento feito pela CNN em 2020, apenas “Três dos sete países que compõem o G7, as sete economias mais industrializadas, têm uma lei nacional que obriga o uso de vacinas: Itália, França, Alemanha”[1]. E mesmo esses Países têm obrigatoriedade bastante restrita. Na Alemanha, é obrigatória a vacina de sarampo; na Itália, há algumas vacinas consideradas obrigatórias, mas com penalidade apenas de multa em caso de recusa.

[1] https://www.cnnbrasil.com.br/saude/tres-paises-do-g7-tem-leis-sobre-vacinacao-obrigatoria/.

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 401 | CEP 70160-900 - Brasília/DF
Tels (61) 3215-5401/3401 | dep.delegadoramagem@camara.leg.br

LexEdit
CD240907296500
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240907296500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Delegado Ramagem e outros

Apresentação: 25/03/2024 13:42:16.173 - MESA
PL n.955/2024

É do tributo prestado à liberdade individual, que é garantia fundamental de primeira geração, e do respeito à autonomia médica e especialmente à relação médico-paciente que ressai a proposta de que a vacinação obrigatória esteja vinculada à previsão expressa em Lei federal específica, lei essa editada a partir de recomendação do PNI que contenha requisitos mínimos de indicação da obrigatoriedade. A previsão de requisitos necessários confere previsibilidade e segurança jurídica, e a necessidade de Lei federal específica resguarda a **legitimidade democrática do Parlamento para essa definição**. É no Parlamento que está a legitimidade direta, decorrente da representação popular, e essa legitimidade deve ser sempre resguardada e reforçada.

Os requisitos previstos na presente proposta têm por norte principal a evitabilidade da doença pela vacina, com interrupção efetiva e documentada da transmissão do patógeno causador. Esse é um requisito de alta importância, pois é sabido que há vacinas que não obstam a doença, mas apenas apresentam, alegadamente, dados de redução de sintomas ou redução de letalidade. Ora, é evidente que não cabe ao Estado obrigar um cidadão a adotar uma conduta de saúde que tem efeitos meramente individuais, e que, portanto, devem ser de sua livre escolha. **Apenas a possibilidade documentada de evitar a doença por meio da vacinação, com interrupção efetiva e documentada da transmissão do patógeno causador da doença, poderá ser apta a motivar interesse coletivo que justifique a obrigatoriedade vacinal imposta por Lei**.

Além disso, propõe-se que somente possa ser definida obrigatoriedade de vacinas que sejam disponibilizadas pelo SUS pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos após a concessão de registro definitivo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **E que não haja efeitos colaterais graves conhecidos**, independentemente da proporção ou probabilidade de manifestação desses efeitos, com atesto expresso e oficial do Ministro de Estado da Saúde.

Esses requisitos dizem respeito ao resguardo de segurança real e efetiva no uso da vacina, pelo uso facultado aos cidadãos a partir de sua disponibilidade no SUS. Busca-se com isso evitar que a imposição estatal recaia sobre fármaco ainda não amplamente testado na realidade efetiva, do uso real no SUS. E, assim, busca-se

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 401 | CEP 70160-900 - Brasília/DF
Tels (61) 3215-5401/3401 | dep.delegadoramagem@camara.leg.br

LexEdit
CD240907296500
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240907296500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Delegado Ramagem e outros

Apresentação: 25/03/2024 13:42:16.173 - MESA
PL n.955/2024

novamente prestigiar a liberdade individual, garantindo-se que a invasão estatal sob as decisões individuais e pessoais seja, sempre, a exceção.

Por fim, a revogação expressa da Lei n. 13.979/2020 é apenas a formalização necessária do encerramento de um período histórico já superado.

A Portaria GM/MS Nº 913, de 22 de abril de 2022, "Declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020", com produção de efeitos a partir de 21 de maio de 2022.

A ESPIN é requisito necessário e imprescindível à eficácia da Lei n. 13.979/2020, a chamada "Lei da pandemia", tudo nos exatos termos do art. 1º, que segue transcrito abaixo:

> Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas que poderão ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.
>
> § 1º As medidas estabelecidas nesta Lei objetivam a proteção da coletividade.
>
> § 2º Ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre a duração da situação de emergência de saúde pública de que trata esta Lei.
>
> § 3º O prazo de que trata o § 2º deste artigo não poderá ser superior ao declarado pela Organização Mundial de Saúde.

Perceba-se que o texto legal é claríssimo: a Lei n. 13.979/2020 dispõe sobre as medidas que poderão ser tomadas para enfrentamento da emergência internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, e a definição da situação de emergência de saúde pública é de competência do Ministro de Estado da Saúde. Na ausência de ESPIN declarada, a Lei n. 13.979/2020 não tem eficácia.

Portanto, a Lei n. 13.979/2020 não tem mais eficácia desde o dia 21 de maio de 2022, pelo encerramento da ESPIN declarada, fazendo-se necessária e oportuna a revogação expressa da Lei, com vistas a finalmente consolidar a superação do momento histórico que a motivou.

LexEdit
CD240907296500

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 401 | CEP 70160-900 - Brasília/DF
Tels (61) 3215-5401/3401 | dep.delegadoramagem@camara.leg.br

Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240907296500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Delegado Ramagem e outros

Apresentação: 25/03/2024 13:42:16.173 - MESA
PL n.955/2024

Diante do exposto, peço aos pares apoio para a célere tramitação e posterior aprovação da presente matéria.

Brasília/DF, 22 de março de 2024.

Deputado **Delegado RAMAGEM**
PL/RJ

Deputada **BIA KICIS**
PL/DF

Deputada **JÚLIA ZANATTA**
PL/SC

Deputado **PAULO BILYNSKYJ**
PL/SP

Deputado **DR. FREDERICO**
PRD/MG

Deputado **SÓSTENES CAVALCANTE**
PL/RJ

LexEdit
CD240907296500

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 401 | CEP 70160-900 - Brasília/DF
Tels (61) 3215-5401/3401 | dep.delegadoramagem@camara.leg.br

Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240907296500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Delegado Ramagem e outros

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Infoleg - Autenticador

Apresentação: 25/03/2024 13:42:16.173 - MESA
PL n.955/2024

Projeto de Lei
(Do Sr. Delegado Ramagem)

Altera as Leis n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, e 8.069, de 13 de julho de 1990, para alterar o marco legal da vacinação no País, e estabelece outras providências.

Assinaram eletronicamente o documento CD240907296500, nesta ordem:

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

Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240907296500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Delegado Ramagem e outros