

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.370, DE 2023

Apensado: PL nº 213/2024

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.

Autor: Deputado PEDRO WESTPHALEN

Relator: Deputado DR. LUIZ OVANDO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.370, de 2023, do Deputado Pedro Westphalen, tem como objetivo alterar a Lei nº 6.259, de 1975, para proibir a inclusão de vacinas aprovadas para uso emergencial, em caráter provisório, no Programa Nacional de Imunizações – PNI.

Na justificção, o autor destaca que, no caso do uso de vacinas autorizadas tão somente para o uso em situaões emergenciais, no qual os riscos de uso ainda não foram plenamente avaliados por estudos clínicos adequadamente executados, o uso deve ser restrito ao combate durante a emergência. Acrescenta que a posterior incorporação definitiva ao PNI deve ocorrer somente após a concessão do registro sanitário definitivo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Já o PL nº 213, de 2024, da Deputada Caroline de Toni, visa a alterar a Lei nº 6.259, de 1975, para proibir o Ministério da Saúde de definir como obrigatórias as vacinas cujos procedimentos de registro tenham sido abreviados; obrigar este Órgão a respeitar o prazo mínimo de 10 a 20 anos para o estabelecimento da obrigatoriedade de vacinação; e impedir a Administração Pública de exigir o atestado de vacinação para o exercício de



direitos e garantias fundamentais. Ademais, almeja alterar o Decreto-Lei nº 2.848, de 1940 (Código Penal), para criar um tipo penal em que se enquadre aquele que tornar obrigatória a vacina cujo procedimento de registro tenha sido abreviado ou baseado em critérios extraordinários e/ou sem eficácia comprovada.

Na justificação, a autora ressalta que o Estado e a família não estão no mesmo patamar quando se trata de definir o que é mais conveniente para os menores de idade e que, por isso, não se pode determinar a obrigatoriedade de aplicação de determinados imunizantes, especialmente aqueles sem comprovação de eficácia.

Esses PLs, que tramitam em regime ordinário e se sujeitam à apreciação do Plenário, foram distribuídos às Comissões de Saúde (CSAUDE), para análise do mérito; e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para exame do seu mérito, da sua constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Saúde a apreciação do Projeto de Lei nº 1.370, de 2023, e do seu apensado, o Projeto de Lei nº 213, de 2024, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes ao seu campo temático e às suas áreas de atividade, nos termos regimentais. Informamos que o enfoque desta Comissão é a contribuição dos PLs para a defesa da Saúde dos cidadãos deste País. Já os assuntos relativos ao mérito constitucional, à constitucionalidade e à juridicidade da matéria serão examinados pela CCJC.

A inclusão de vacinas no Programa Nacional de Imunizações (PNI) é um processo de extrema importância para a Saúde Pública, uma vez que tem o propósito de proteger a população contra doenças infecciosas. Entretanto, a segurança e a eficácia dessas vacinas devem ser fatores primordiais na tomada de decisão para sua incorporação no Programa.



As vacinas autorizadas apenas para uso emergencial são produtos que receberam aprovação temporária em situações de emergência, com base em dados limitados de estudos clínicos. Embora essas autorizações tenham sido fundamentais para combater a propagação de doenças graves, como a COVID-19, é imprescindível compreender que elas não substituem a análise completa e aprofundada que as vacinas normalmente passam antes de serem incorporadas ao PNI.

Os testes clínicos de vacinas envolvem uma série de fases, que incluem ensaios pré-clínicos, testes em humanos e análises de longo prazo para avaliar a segurança e eficácia a longo prazo. Essas etapas são essenciais para identificar potenciais efeitos adversos, interações medicamentosas e garantir que o benefício da imunização supere qualquer risco.

A proibição da inclusão de vacinas aprovadas exclusivamente para uso emergencial no PNI visa a proteger a população de riscos potenciais associados ao uso de imunizantes que ainda não tiveram seu perfil de segurança e eficácia totalmente estabelecido. Isso demonstra um compromisso sólido com a Saúde Pública e a proteção dos interesses dos cidadãos, uma vez que a administração de vacinas que não atendam a esses critérios pode gerar preocupações e incertezas na população. Assim, esta medida é essencial para manter a confiança do público nas políticas de imunização e na segurança das vacinas disponibilizadas à população.

Nesse contexto, não podemos deixar de mencionar que, ainda que se admita a compulsoriedade da vacinação em casos específicos, o não cumprimento dessa regra não pode importar, de forma alguma, em obstaculização do exercício de direitos e garantias fundamentais. Existem grupos de pessoas que, por razões diversas, inclusive religiosas, não são favoráveis à vacinação. Negar-lhes direitos fundamentais, em razão do livre exercício dos ditames de sua consciência, parece-nos uma atitude autoritária e descabida. É por isso que, no Substitutivo que apresentamos ao final deste PL, incorporamos um dispositivo neste sentido, cuja inspiração se deu a partir do texto do projeto apensado.



Lembramos que o próprio Supremo Tribunal Federal já se manifestou de forma semelhante, ao estatuir que “a vacinação compulsória não significa vacinação forçada, facultada a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas; atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade; e sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente”¹.

Em nosso Substitutivo, portanto, propusemos vedar a exigência de atestado de vacinação para o exercício de direitos fundamentais, o que reforça a proteção dos indivíduos contra qualquer forma de discriminação baseada no estado de imunização. Com essa medida, buscamos preservar a liberdade individual e evitar possíveis abusos por parte da Administração Pública. Além disso, sugerimos a proibição da inclusão de vacinas aprovadas apenas para uso emergencial e em caráter provisório no PNI. Embora reconheçamos a importância da celeridade em situações de emergência de Saúde Pública, a inclusão de vacinas com autorização temporária pode gerar incertezas quanto à sua segurança e eficácia a longo prazo.

Ao adotar uma abordagem cautelosa e baseada em evidências científicas sólidas, esses Projetos de Lei demonstram um compromisso com a Saúde Pública e a proteção dos interesses dos cidadãos. Portanto, considerando os princípios de segurança, efetividade e responsabilidade na gestão da Saúde Pública, e por acreditarmos que a conversão dessas proposições em Lei contribuirá para aprimorar o processo de inclusão de vacinas no Programa Nacional de Imunizações e garantir a proteção adequada da população brasileira contra doenças infecciosas, o nosso voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 1.370, de 2023, e do seu apensado, o Projeto de Lei nº 213, de 2024, na forma do substitutivo anexo.

¹ [https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=457462&ori=1#:~:text=\(l\)%20A%20vacina%C3%A7%C3%A3o%20compuls%C3%B3ria%20n%C3%A3o,previstas%20em%20lei%2C%20ou%20dela](https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=457462&ori=1#:~:text=(l)%20A%20vacina%C3%A7%C3%A3o%20compuls%C3%B3ria%20n%C3%A3o,previstas%20em%20lei%2C%20ou%20dela)



Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado DR. LUIZ OVANDO
Relator



COMISSÃO DE SAÚDE**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.370, DE 2023**

Apensado: PL nº 213/2024

Altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para vedar a exigência de atestado de vacinação para o exercício de direitos e garantias fundamentais e 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 com a seguinte redação:

“Art. 4º.....

.....

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

.....

§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.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado DR. LUIZ OVANDO
Relator

