



COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 31, DE 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.

Autor: Deputado Dr. Frederico (PRD-MG) e outros

Relator: Deputado Allan Garcês (PP/MA)

I - RELATÓRIO

O Projeto de Decreto Legislativo nº 31, de 2024, tem por objetivo sustar parcialmente os efeitos da Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2024, editada 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.

O objeto da sustação refere-se especificamente à inclusão da vacinação contra COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação para crianças na faixa etária de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

Os autores fundamentam a proposição na constatação de que o ato administrativo exorbita do poder regulamentar conferido ao Poder Executivo, tendo em vista que:

- O referido ato foi editado na forma de Instrução Normativa, em desconformidade com a prática administrativa anterior, que se dava por meio de Portaria Ministerial;
- Não há, segundo demonstram, amparo técnico, científico e legal robusto que justifique a incorporação da vacina contra COVID-19 no calendário vacinal infantil;
- A decisão desconsidera, inclusive, diretrizes internacionais, como aquelas da Organização Mundial da Saúde (OMS), que não recomenda a vacinação de crianças saudáveis contra a COVID-19;
- Dados oficiais demonstram que a COVID-19 apresenta baixíssima letalidade e gravidade na população infantil, o que não justificaria a





inclusão da vacina no rol obrigatório do Programa Nacional de Imunizações (PNI);

- O imunizante utilizado (Pfizer, frasco de tampa vinho) teve sua autorização de uso descontinuada pelo FDA (*Food and Drug Administration*) nos Estados Unidos, o que agrava as preocupações sobre sua eficácia frente às atuais variantes do vírus.

A proposição tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD) e foi distribuída para exame de mérito desta Comissão de Saúde.

Desta forma, passo ao voto.

II - VOTO DO RELATOR

O presente Projeto de Decreto Legislativo foi distribuído a esta Comissão em razão da competência estabelecida no art. 32, XVII, alínea “d”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que atribui à Comissão de Saúde a análise de proposições que tratem da vigilância epidemiológica, bioestatística e imunizações.

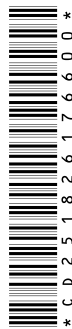
Inicialmente, sob o aspecto formal, constata-se que a proposição atende aos requisitos regimentais e legais aplicáveis, não merecendo qualquer reparo quanto à sua técnica legislativa ou tramitação.

Quanto ao mérito, a matéria revela-se de extrema relevância, considerando que envolve a proteção de crianças na primeira infância, especialmente no que se refere à preservação de sua integridade física, saúde e bem-estar.

É fato notório que a inclusão da vacinação contra COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação para crianças ainda muito pequenas carece de critérios técnico-científicos adequados, baseados na segurança, eficácia e custo-efetividade, conforme determina a Lei nº 8.080, de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).

Ademais, o ato normativo editado não apenas contraria recomendações da OMS, como também omite dados essenciais sobre custos, segurança e acompanhamento de eventos adversos, circunstâncias que por si só já recomendariam maior cautela.

O documento da OMS datado de 10 de Novembro de 2023 é





claro ao não recomendar a imunização de crianças e adolescentes saudáveis (de 6 meses a 17 anos) visto serem classificados como grupo de baixa prioridade, portanto, a vacinação rotineira dessa faixa etária não é recomendada, exceto em contextos específicos como crianças e adolescentes com comorbidades ou imunocomprometidas. Ao determinar por meio de ato normativo a vacinação em crianças na faixa etária de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias, o Poder Executivo, exorbita de suas prerrogativas, transforma a exceção em uma regra perigosa¹, bem como deixa de observar o fato de que não estamos mais em um contexto de pandemia.

A vacinação nesta fase etária deve ser vista com cautela. Até 11 de agosto de 2021, o Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas dos Estados Unidos recebeu 1.306 notificações de miocardite ou pericardite associadas a vacinas para COVID-19. A partir do acompanhamento dos casos, foram confirmadas 760 notificações, a maioria delas referindo adolescentes do sexo masculino, maiores de 16 anos. (Reflexões sobre o uso das vacinas para COVID-19 em crianças e adolescentes; Eduardo Jorge da Fonseca Lima e outros; 2021)

Evidentemente que o Ministério da Saúde emitiu a Nota Técnica 118/2023, que incorporou a vacina Covid-19 pediátrica no Calendário Nacional de Vacinação a partir de 2024, sendo o esquema vacinal composto por três doses (D1, D2 e D3), sendo que entre a D1 e a D2 a aplicação deve ocorrer com intervalo de quatro semanas, já entre a D2 e a D3 esse espaço deve ser de oito semanas. Entretanto, considero que os estudos científicos que respaldam a imposição do Ministério ainda não são suficientes para atestar a eficiência do imunizante, destacando, em particular, a medicina baseada em evidências.

Sob o prisma da proteção à infância, é inadmissível que crianças sejam submetidas, compulsoriamente, a protocolos vacinais que não possuem respaldo técnico suficiente e que, inclusive, encontram resistência em países com sistemas de saúde altamente desenvolvidos.

De igual modo, destaca-se que o exercício do controle

¹ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373987/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Prioritization-2023.2-eng.pdf?sequence=1>





parlamentar de legalidade dos atos do Poder Executivo, especialmente naquilo que se refere à proteção de grupos vulneráveis como as crianças, é não apenas legítimo, mas também imperativo à luz dos princípios constitucionais, notadamente o princípio da legalidade (art. 5º, II, CF) e da proteção integral da criança e do adolescente (art. 227, CF).

Nesta Comissão, as proposições devem ser analisadas pelo ponto de vista de plena defesa à saúde sem prejuízo do binômio segurança-eficácia e, partindo dessa premissa, somente posso considerar o presente projeto de decreto legislativo como meritório.

III – CONCLUSÃO

Assim, voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Decreto Legislativo nº 31, de 2024.

Sala da Comissão, 21 de maio de 2025

Deputado Allan Garcês
(PP/MA) Relator

