



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2025

(Do Sr. OSMAR TERRA)

Apresentação: 26/05/2025 17:06:44.250 - Mesa

PL n.2552/2025

Dispõe sobre os critérios para a aquisição, distribuição e inclusão de vacinas contra a Covid-19 no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), assegura a autonomia médica na prescrição de tratamentos, o direito ao consentimento informado e revoga atos administrativos que imponham obrigações sem amparo legal.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece os critérios para a aquisição, distribuição e inclusão de vacinas contra a Covid-19 no Programa Nacional de Imunizações (PNI), bem como assegura a autonomia profissional médica, o direito ao consentimento informado e revoga atos normativos infralegais que imponham obrigações sem respaldo legal.

Art. 2º A inclusão de vacinas contra a Covid-19 no PNI observará, cumulativamente, os seguintes requisitos:

I – comprovação científica da eficácia e da segurança da vacina contra a cepa do vírus SARS-CoV-2 predominante no território nacional à época de sua aplicação, conforme dados epidemiológicos oficiais atualizados, com base em estudos científicos revisados por pares e publicados por pesquisadores sem vínculos diretos ou conflitos de interesse com a indústria farmacêutica produtora da vacina;



* C D 2 5 3 4 4 7 1 2 9 7 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

II – ausência de risco significativo à saúde ou à vida dos pacientes, conforme relatórios de farmacovigilância nacionais e internacionais;

III – registro sanitário válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

IV – recomendação de comitê técnico-científico independente, designado pelo Ministério da Saúde, formado por especialistas de notório saber, sem conflitos de interesse econômico, político ou institucional com a matéria em avaliação, assegurada a diversidade de posições técnico-científicas, mediante consulta pública prévia e transparente.

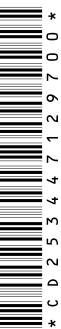
Art. 3º A prescrição e aplicação de vacinas contra a Covid-19, especialmente em crianças e adolescentes, observará:

I – a autonomia do profissional médico na avaliação individual do paciente, com base em anamnese e histórico clínico;

II – o direito ao consentimento informado pelos pais ou responsáveis legais, entendido como a decisão livre, prévia e esclarecida, com exposição adequada dos riscos, benefícios, alternativas e possibilidade de recusa;

III – a possibilidade de contraindicação médica formal e fundamentada como justificativa válida para a não vacinação.

Art. 4º Nenhum cidadão poderá ser impedido de exercer direitos civis, sociais, políticos ou trabalhistas em decorrência da não vacinação contra a Covid-19, salvo por decisão judicial fundamentada, baseada em risco concreto e atual de contágio.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 5º Fica vedada a aplicação de sanções administrativas, civis ou penais a médicos que, com base em evidências científicas e no Código de Ética Médica, prescrevam ou deixem de prescrever a vacina contra a Covid-19, bem como a pais ou responsáveis legais que, com base em orientação médica formal e fundamentada, optem pela não vacinação de seus filhos ou tutelados.

Art. 6º Ficam revogados os efeitos da Nota Técnica nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS, do Ministério da Saúde e de quaisquer outros atos administrativos infralegais que imponham a obrigatoriedade da vacinação contra a Covid-19 sem previsão legal.

Art. 7º O Ministério da Saúde deverá publicar, a cada seis meses, relatório com a atualização das cepas predominantes e avaliação da eficácia das vacinas distribuídas.

Art. 8º O Poder Executivo e seus agentes responderão administrativamente, civil e penalmente pela disponibilização, aquisição ou imposição de vacinas contra a Covid-19 que não apresentem eficácia comprovada contra a cepa predominante ou que não estejam acompanhadas de evidência científica robusta e atualizada, nos termos da legislação vigente, sem prejuízo da responsabilização pessoal dos agentes públicos envolvidos.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem como objetivo estabelecer diretrizes legais sólidas e transparentes para a aquisição, distribuição e aplicação de vacinas contra a Covid-19 no Brasil, resguardando os princípios constitucionais da legalidade, da





CÂMARA DOS DEPUTADOS

dignidade da pessoa humana, da proteção à saúde e da autonomia profissional médica.

A pandemia de Covid-19 evidenciou a necessidade de constante atualização científica na formulação de políticas públicas. No caso específico da imunização, a alta taxa de mutação do vírus SARS-CoV-2 impõe o desafio de manter vacinas compatíveis com as cepas predominantes, sob pena de se perder a eficácia do programa de vacinação. Neste cenário, a administração de vacinas desatualizadas pode gerar falsa sensação de segurança, não proteger efetivamente contra a infecção e ainda implicar em riscos à saúde da população.

Neste contexto, propõe-se a fixação, por lei, de critérios objetivos para a inclusão de vacinas no Programa Nacional de Imunizações (PNI), exigindo comprovação de eficácia contra a cepa predominante, ausência de riscos graves à saúde, recomendação por comitê técnico independente e regularidade sanitária junto à Anvisa.

Além disso, o projeto reforça a importância do respeito à autonomia do profissional médico, consagrada no Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018) e na Lei nº 3.268/1957, permitindo a prescrição ou contra indicação individualizada de imunizantes conforme avaliação clínica. A autonomia profissional constitui não apenas um direito do médico, mas uma salvaguarda para o paciente, evitando abordagens padronizadas que desconsiderem fatores de risco individuais.

O texto também assegura o direito ao consentimento informado, especialmente em se tratando de menores de idade, reforçando a primazia da família na proteção integral da criança e do adolescente (art. 227 da Constituição), conforme previsto no artigo 22 do Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018) e na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (art. 6º), que estabelece que qualquer intervenção médica deve ocorrer com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa envolvida. A Constituição Federal estabelece, de forma





CÂMARA DOS DEPUTADOS

inequívoca, que a família tem primazia no cuidado, na formação e na proteção dos filhos, cabendo ao Estado atuar de forma subsidiária, somente para garantir os direitos ameaçados ou violados, e não como substituto da autoridade parental ou do discernimento médico.

Outro ponto central da proposição é vedar que obrigações relacionadas à vacinação contra a Covid-19 sejam impostas por instrumentos normativos infralegais, como portarias ou notas técnicas, sem respaldo legislativo. Essa prática viola o princípio da legalidade (art. 5º, II, CF), o devido processo legal e o equilíbrio entre os poderes, sendo incompatível com o Estado Democrático de Direito. Tais instrumentos administrativos devem orientar políticas públicas, mas jamais impor obrigações ou sanções aos cidadãos.

A proposição ainda revoga expressamente a Nota Técnica nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS e outros atos similares, por entender que extrapolam o poder regulamentar ao imporem, de forma generalizada e sem base legal, a obrigatoriedade da vacinação contra a Covid-19 em crianças e adolescentes.

Além disso, reforça-se a responsabilização administrativa, civil e penal dos agentes públicos e do Poder Executivo por decisões que imponham à população vacinas desatualizadas ou sem eficácia comprovada contra a cepa em circulação. Essa previsão alinha-se à boa governança pública, à responsabilidade na gestão sanitária e à proteção da saúde coletiva com base na ciência.

A tramitação desta matéria em regime de urgência justifica-se diante do crescente número de decisões judiciais e manifestações ministeriais que impõem a vacinação contra a Covid-19 em crianças e adolescentes com base exclusiva em atos administrativos infralegais, como a Nota Técnica nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS. Tais decisões, embora revestidas de boa-fé institucional, têm sido tomadas sem a devida fundamentação legal e científica atualizada, gerando insegurança jurídica e constrangimentos indevidos a famílias e profissionais da saúde.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Além disso, proliferam ações movidas pelo Ministério Público com fundamento exclusivo em atos administrativos sem valor legal autônomo, o que compromete a separação dos poderes, o devido processo legal e a garantia da legalidade como cláusula pétrea do Estado de Direito. A ausência de uma norma legal clara e objetiva sobre os critérios para a vacinação contra a Covid-19 tem provocado conflitos judiciais e administrativos, em prejuízo direto à população.

É urgente, portanto, a aprovação deste Projeto de Lei, a fim de restabelecer a segurança jurídica, proteger os direitos fundamentais dos cidadãos e assegurar que as políticas públicas de saúde estejam embasadas em evidência científica atualizada, legalidade estrita e respeito à autonomia profissional. Trata-se de uma providência legislativa inadiável para conter abusos e restaurar o equilíbrio entre ciência, responsabilidade estatal e liberdade individual.

Do ponto de vista jurisprudencial, o Projeto de Lei respeita a orientação firmada pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 1103 da Repercussão Geral, segundo a qual a vacinação obrigatória é admissível desde que respaldada em registro sanitário e evidência científica robusta — o que não se verifica quando há mutação viral incompatível com os imunizantes disponíveis ou ausência de consenso técnico.

Portanto, a presente proposta legislativa visa fortalecer o sistema de saúde pública por meio da valorização da ciência, do respeito às garantias fundamentais e da preservação da liberdade clínica, reforçando a segurança jurídica e o equilíbrio institucional no trato de temas sensíveis como a imunização em massa.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado OSMAR TERRA
(MDB/RS)

