

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.

Autores: Dr. Frederico (PRD/MG) , Delegado Paulo Bilynskyj (PL/SP) , Julia Zanatta (PL/SC) e outros.

Relator: Dep. Allan Garcês

VOTO EM SEPARADO (Da Sra. Dep. Ana Pimentel PT/MG)

I – RELATÓRIO

O presente Projeto de Decreto Legislativo (PDL nº 31/2024) visa sustar a Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2024 em relação à inclusão a vacinação contra a COVID-19 no Programa Nacional de Imunizações (PNI) para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

Segundo os autores, a medida representa uma extrapolação do poder regulamentar do Poder Executivo, pois teria sido editada sem respaldo legal específico e sem apresentar estudos de custo-efetividade que justificassem sua adoção. Argumentam que não há recomendação expressa da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a vacinação universal de crianças contra a COVID-19 e que a doença apresenta baixa letalidade nessa faixa etária, o que, de acordo com o entendimento dos autores, tornaria desnecessária a inclusão da vacina no Calendário Nacional de Vacinação. Sustentam ainda que existem riscos potenciais associados ao uso das vacinas pediátricas disponíveis, cuja segurança e eficácia estariam em avaliação.



A proposição foi distribuída para apreciação pelas Comissões de Saúde; de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD); e está sujeita à apreciação pelo Plenário.

É o relatório.

II - VOTO

O art. 200, inciso I, da Constituição Federal atribui ao Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para controlar e fiscalizar procedimentos e produtos de interesse para a saúde, o que inclui vacinas e imunizações. Já a Lei nº 6.259/1975, que dispõe sobre o Programa Nacional de Imunizações, e a Lei nº 8.080/1990, Lei Orgânica da Saúde, conferem ao Ministério da Saúde a prerrogativa de elaborar o Programa Nacional de Imunizações, atualizar o Calendário Nacional de Vacinação e definir critérios técnicos de incorporação de vacinas, mediante recomendações da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.

Portanto, a edição de Instruções Normativas ou Portarias pelo Departamento do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde não configura abuso de poder regulamentar, mas sim ato administrativo legítimo, amparado em lei e na Constituição.

Além disso, do ponto de vista técnico-sanitário, o projeto em questão não merece prosperar, uma vez que visa impedir o acesso das crianças a vacinas comprovadamente eficazes e seguras contra a Covid-19.

O Calendário Nacional de Vacinação estabelecido anualmente pelo Ministério da Saúde no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI) é desenvolvido com base na situação epidemiológica, risco, vulnerabilidades e especificidades sociais, compreendendo orientações específicas para diferentes públicos.

A incorporação das vacinas ao SUS e as decisões do Ministério da Saúde sobre os critérios de utilização por diferentes grupos é pautada numa



rigorosa análise de segurança e eficácia, baseada nas melhores evidências científicas. O PNI é um dos maiores programas de vacinação do mundo, referência global, que garante o acesso universal da população brasileira a imunobiológicos que evitam a infecção por doenças imunopreveníveis no país.

Cabe esclarecer que a vacina COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Comirnaty® é indicada para a prevenção da SARS- Cov-2 também para o público infantil. O imunobiológico foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso em crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade, em um regime de três doses, de 3 µg por dose, com 21 dias de intervalo entre a primeira e a segunda dose e 60 dias entre a segunda e a terceira dose, tampa vinho, cepa de Wuhan. A eficácia e a segurança da vacina nessa população estão demonstradas em estudos clínicos diversos, o que justificou sua aprovação por agências de referência e incorporada em diversos calendários vacinais.

Além disso, a farmacovigilância pós-comercialização continua a monitorar a segurança das vacinas em crianças em todo o mundo. Embora nenhuma vacina seja completamente isenta de riscos, os benefícios da vacinação na prevenção de doenças graves e na redução da transmissão do vírus superam amplamente os riscos potenciais de eventos adversos. Os eventos adversos pós-vacinação COVID-19 em crianças são geralmente leves e temporários, incluindo febre, dor no local da injeção, fadiga e sintomas semelhantes aos da gripe. Os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) graves são extremamente raros e devem ser prontamente comunicados às autoridades de saúde para investigação. No Brasil, os ESAVI graves são de notificação compulsória imediata para profissionais de saúde, devendo a notificação e investigação dos casos ser registrada em sistema do Ministério da Saúde (e-SUS Notifica), sendo continuamente monitorados.

Verifica-se, portanto, que, além de inexistir fundamento legal, não há justificativa técnico-científica para a retirada do imunizante do calendário de vacinação. Tal medida elevaria o risco de infecções graves e, por consequência, a morbimortalidade infantil relacionada à doença.



Nesse sentido, o PDL em questão, diferentemente do que os autores justificam, contribui apenas para gerar desinformação. Iniciativas desse tipo descredibilizam as vacinas e suscitam questionamentos em relação ao imunizante, gerando desconfiança na população e reduzindo a adesão à vacinação pelas famílias.

Além disso, a proposição fere a autonomia técnica do Ministério da Saúde para conduzir políticas públicas, um precedente que pode ser replicado para impor decisões pautadas em agendas de costumes, ignorando as evidências científicas e prejudicando o acesso à saúde pela população brasileira.

Diante do exposto, voto pela rejeição do PDL nº 31/2024, reafirmando a competência técnica do Ministério da Saúde, o respaldo científico das vacinas pediátricas contra a COVID-19 e a importância da manutenção da imunização infantil como medida de saúde pública e equidade social.

Sala da Comissão, de 2025.

Deputada Ana Pimentel
(PT/MG)

