# ESTUDO TÉCNICO
# PARA A COMISSÃO DE SAÚDE, PLANEJAMENTO FAMILIAR E PREVIDÊNCIA SOCIAL

**Ementa: Dispõe sobre o direito à liberdade de escolha do imunizante contra o Sars-CoV-2.**

**Autor: Alexandre Aleluia**

**Mônica Moura da Costa e Silva**
**Analista Legislativo**

**ESTUDO TÉCNICO**
**PLE Nº 252/2021**

**MARÇO/2024**

O conteúdo deste trabalho não representa a posição da Coordenação das Comissões, tampouco da Câmara Municipal de Salvador, sendo exclusiva responsabilidade de seus autores.

# ESTUDO TÉCNICO DO PLE Nº 252/2021

## 1 CONTEXTUALIZAÇÃO

O presente Projeto de Lei (PLE) dispõe sobre o direito à liberdade de escolha do imunizante contra o Sars-CoV-2.

Cumpre informar que, segundo o banco de dados da Supervisão de Análise e Pesquisa, não há nenhuma outra "proposição legislativa em tramitação que verse especificamente sobre o tema aludido na epígrafe".

A Comissão de Constituição e Justiça (CCJ) e a Comissão de Finanças, Orçamento e Fiscalização (CFOF) opinaram pela aprovação do referido projeto. Em março de 2024, o PLE 252/2021 foi analisado pela Comissão de Direitos do Cidadão e Defesa do Consumidor (CDCDC) tendo sido aprovado na Comissão. Vale destacar que o Vereador Augusto Vasconcelos apresentou um voto em separado pugnando pela rejeição do projeto no âmbito da CDCDC.

Foi dada continuidade ao processo de tramitação e o PLE 252/2021 chegou à Comissão de Saúde, Planejamento Familiar e Previdência Social.

Conforme o art. 68, IX, "a", do Regimento Interno[1] desta Casa, compete a referida Comissão "opinar em todas as proposições relativas a questões inerentes à Saúde e diretrizes do SUS". Assim, este trabalho busca, através de uma análise técnico-cientifico, fazer um breve estudo das disposições e elementos técnicos presentes no Projeto de Lei, com vistas a subsidiar as discussões da matéria pela Comissão de Saúde, Planejamento Familiar e Previdência Social, no seu âmbito de atuação.

Nesse sentido, vale ressaltar que os estudos técnicos têm o objetivo de apresentar um levantamento documental dos dispositivos legais (municipal, estadual, nacional) relacionados ao objeto do estudo. Assim como, dados e pesquisas de órgãos institucionais relacionados à temática em tela e pesquisas acadêmicas de destaque sobre o assunto.

[1] Resolução 910/1991 – art 68, IX.

Deve-se destacar ainda, que não é foco do trabalho qualquer análise relacionada à constitucionalidade da proposição em questão. Cumpre-se apenas sistematizar os principais referenciais técnicos e o ordenamento legal relacionado ao tema.

## 2 DESENVOLVIMENTO

Em janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto da doença do novo coronavírus (Covid-19) como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional e afirmou que havia um alto risco de que a doença se espalhasse por outros países no mundo inteiro. Em março de 2020, a OMS caracterizou a Covid-19 como uma pandemia.

No Brasil, um dos países mais desiguais do planeta, a pandemia alcançou números alarmantes[2]. Milhares de mortes evitáveis se avolumaram dia após dia, durante meses, atingindo principalmente as populações mais desfavorecidas socialmente.

A OMS e autoridades de saúde pública no mundo inteiro preconizaram uma série de ações para conter o surto da COVID-19[3], mas, antes do desenvolvimento dos imunizantes contra o vírus, o controle da pandemia se deu prioritariamente por meio de medidas coletivas de isolamento e distanciamento social, inclusive o fechamento do comércio e de serviços considerados não essenciais, o que afetou a economia mundial e desencadeou a maior crise econômica global do último século.

Sem dúvidas, o processo de imunização em massa é de valor inestimável para o avanço do combate à COVID-19, permitindo a prevenção contra os sintomas mais graves da doença, reduzindo o número de pessoas infectadas e salvando vidas (WHO, 2020). Por esse motivo, desde o início da crise, os esforços voltados para o desenvolvimento de vacinas para a imunização de populações tornaram-se um dos principais objetivos dos laboratórios farmacêuticos e dos governos (BARBERIA; COSTA ROSA, 2021).

[2] 710.966 mortes. Dados obtidos em: https://infoms.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html Acesso em: 21/03/2024.
[3] Doença de natureza infecciosa de rápida disseminação nas populações.

No Brasil, desde 1988, com a promulgação da Constituição Federal (CF 88), a saúde passou a ser considerada um direito de todos os brasileiros e brasileiras:

> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988, grifo nosso).

Na ordem jurídico-constitucional brasileira, o direito à saúde possui uma dupla fundamentalidade formal e material de que se revestem os direitos e garantias fundamentais em geral. Segundo Sarlet e Figueiredo (2012), a fundamentalidade material encontra-se ligada à relevância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, principalmente por sua "importância como pressuposto à manutenção e gozo da própria vida – e vida com dignidade" (SARLET; FIGUEIREDO, 2012, p. 31-32). Os autores também discorrem sobre a fundamentalidade formal do direito à saúde, lembrando que o referido direito decorre de sua previsão constitucional e desdobra-se em três elementos, a saber: a) o direito à saúde, enquanto um direito fundamental, situa-se no ápice do ordenamento jurídico (são normas de superior hierarquia formal e axiológica); b) encontram-se submetidos aos limites formais e materiais ("cláusulas pétreas") da reforma constitucional; c) são normas diretamente aplicáveis, vinculando de forma imediata as entidades estatais e os particulares (conforme dispõe o § 1º do art. 5º da CF 88).

Cumpre destacar que as características da saúde como um direito social acabam por exigir do Estado a execução de ações concretas e efetivas para a promoção, proteção e assistência à saúde e de intervenções na dinâmica social que garantam o exercício deste direito (AITH, 2010).

Nesse sentido, a própria CF 88 criou o Sistema Único de Saúde (SUS) com vistas à efetivação do direito à saúde no Brasil, reputando-se inquestionáveis os inúmeros avanços alcançados desde então.

Sendo a saúde um direito fundamental inerente a toda e qualquer pessoa, conforme prevê o Estado brasileiro em seu texto constitucional e nas leis

orgânicas da saúde[4], e dada a sua inquestionável relevância social, é absolutamente compreensível que o Estado, a princípio e por meio do SUS, dê prioridade à universalização do acesso aos serviços e ações de assistência à saúde.

No entanto, a determinação constitucional está muito além do direito ao tratamento das enfermidades e dos agravos à saúde. O direito à saúde é muito mais abrangente e deve garantir, inclusive, o direito da população não (vir a) adoecer (art. 198, II, CF 88). Tem-se, assim, previsto na CF 88, o amplo dever do Estado de proteção à saúde de todos os brasileiros e brasileiras, independentemente de qualquer qualidade específica do indivíduo[5] (art. 196, *caput*, CF 88).

Muito embora a legislação do Brasil traga garantias neste sentido, em diversos momentos é evidente que a proteção da saúde de determinados grupos sociais ainda não é uma prioridade estatal brasileira e, portanto, não há esforços empreendidos na medida de suas necessidades.

O texto constitucional, em seus artigos 196 a 200, traz a amplitude do direito à saúde, bem como os meios de efetivá-lo. Na verdade, trata-se de uma garantia constitucional[6] que abrange o controle de causas, riscos e danos à saúde (TEIXEIRA; PAIM; VILASBOAS, 1998). Assim, do ponto de vista constitucional, o Estado do Brasil tem o dever de proteger a saúde dos brasileiros e brasileiras e, com isso, também evitar o aparecimento e a disseminação de doenças nas populações e o consequente aumento das taxas de mortalidade e letalidade por comorbidades infecciosas (TEIXEIRA; PAIM; VILASBOAS, 1998; PAIM, 2009).

Assim, torna-se particularmente relevante a compreensão de que a preservação do direito à saúde também se dá pela proteção conferida a outros bens constitucionais, “com os quais apresenta zonas de convergência e mesmo de superposição (direitos e deveres), fato que reforça a tese da interdependência e mútua conformação de todos os direitos humanos e fundamentais” (SARLET; FIGUEIREDO, 2012, p. 36).

[4] Leis 8.080/90 e 8.142/90.
[5] Princípio da Igualdade.
[6] Norma de conteúdo assecuratório.

Do ponto de vista da saúde, não se pode deixar de atrelar a determinação social do processo saúde-doença-cuidado aos deveres inerentes aos indivíduos, coletividades e ao próprio Estado[7]. No primeiro caso, encontram-se os deveres vinculados à proteção da saúde individual e daqueles do seu âmbito de convívio familiar e social; é uma espécie de cooperação no que diz respeito à coletividade que o cerca. Neste ponto, é emblemático sinalizar o caso da infestação de *Aedes aegypti* no Brasil e a gama de responsabilidades individuais que são atribuídas ao cidadão, muitas vezes, em detrimento, inclusive, das responsabilidades do Poder Público.

Contudo, no domínio do Estado democrático de direito brasileiro, em que vigora o princípio da legalidade (CF 88, art. 5º, II), os deveres dos indivíduos devem estar previstos em lei para serem exigíveis e, conforme lembra Fernando Arth (2010, p. 191),

> diversas normas jurídicas acabam definindo a amplitude dos deveres do indivíduo para a proteção do direito à saúde, destacando-se, os dispositivos do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848/40), da legislação esparsa que define infrações sanitárias (Leis nº 5.991/73, 6.437/77, 9.782/99), da legislação sobre drogas (Lei nº 11.343/2006) e das leis sobre posturas municipais.

No art. 196 da CF 88, observa-se que a saúde é um "direito de todos e dever do Estado" (BRASIL, 1988), o que denota a pretensão de universalização deste direito (princípio da universalidade) e a dupla dimensão direito-dever em sua natureza.

Já os deveres das coletividades na proteção do direito à saúde englobam os deveres das famílias, grupos sociais, empresas, organizações não governamentais, entre outros.

Nesse sentido, como explicitado anteriormente, a saúde de uma população passa pela concretização (ou ausência) de políticas sociais de efetivação do acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde e o SUS representa a mais importante garantia jurídica do direito à saúde, "na medida em que integra e organiza diversas outras garantias concretas" (ARTH, 2010, p. 153).

[7] No caso do Estado, fala-se de poder-dever.

Em meio a uma pandemia, é indispensável que o direito à saúde seja garantido não apenas sob a perspectiva do acesso às ações e serviços de saúde pública para o tratamento dos casos, como também sob a perspectiva da proteção à saúde da população, sobretudo dos mais vulneráveis ou daqueles sob o maior risco de contágio e morte.

Assim, a intervenção em saúde se interpõe como uma garantia, uma barreira ao adoecimento de uma população. São os conhecidos Modelos de Vigilância em Saúde (MVS), propostos no campo da Saúde Coletiva (PAIM, 2003; TEIXEIRA; PAIM; VILASBOAS, 1998).

A proposição de um MVS é resultado de pesquisas latino-americanas que têm investigado as múltiplas relações entre o contexto político e socioeconômico, os diferentes grupos sociais que compõem a sociedade e o processo de adoecimento humano (TEIXEIRA, 2001).

Partindo dessa abordagem mais ampla sobre a saúde, fica evidente que alguns grupos são desproporcionalmente afetados por enfermidades, inclusive as de natureza infectocontagiosas. Diversos estudos apontam que pessoas que vivem em famílias de baixa renda, trabalhadores sem proteção social, mulheres, comunidades rurais, PPL, entre outras, apresentam uma incidência muito maior de algumas doenças, e isso vem se repetindo na pandemia de Covid-19 (SILVA, 2020).

Por outro lado, o trabalho de muitos cientistas por vários anos desenvolvendo tecnologias para vacinas, o foco intensificado em 2020 para desenvolver vacinas específicas contra o SARS-CoV-2[8] e a sequência genética do vírus divulgada precocemente em 11 de janeiro de 2020 desencadeou intensa atividade global de pesquisa para desenvolver uma vacina contra a doença (LURIE, *et al*, 2020; LIMA; ALMEIDA; KFOURI, 2021).

Destaca-se também que a escala do impacto humanitário e econômico da pandemia de COVID-19 impulsionou a utilização de novas plataformas de tecnologia de vacina para acelerar as pesquisas, e a primeira candidata a uma vacina entrou em testes clínicos em humanos em meados de março de 2020, numa rapidez sem precedentes (LIMA; ALMEIDA; KFOURI, 2021).

[8]e por ser este vírus "vacinável" (pois, há vários vírus para os quais todos os esforços científicos não foram suficientes para criar uma vacina efetiva).

Do ponto de vista jurídico, vacinar é parte do entendimento do Direito à Saúde implícito na tríade desenhada na Constituição Federal, em seu artigo 196: promoção, proteção e recuperação da saúde. Segundo Bobbio (2004), a saúde é um direito pertencente a todas as gerações dos direitos fundamentais e sua dimensão é transversal às sucessivas gerações dos direitos, porque não há como subtrair desses direitos fundamentais o elemento saúde, sendo a saúde um direito relacionado diretamente à vida.

Assim, no Brasil, as ações de vacinação em massa concorrem para a garantia do direito à saúde, constituindo-se, elas mesmas, verdadeiros princípios de proteção da saúde. Há, portanto, um conteúdo jurídico-sanitário na expressão "proteção da saúde" inscrita na Constituição, que abriga ações e serviços que dão materialidade e constituem um princípio de proteção que deve ser realizado na maior medida possível. Assim, os serviços e ações que visam proteger a saúde – princípio da proteção – devem ser interpretados como direito fundamental, sendo de observação obrigatória para a formulação e execução de políticas públicas, para a orientação do arcabouço legislativo, inclusive infralegal e a decisão judicial (LIMA; ALMEIDA; KFOURI, 2021).

Atualmente, no Brasil são administradas sete (07) vacinas contra a COVID-19 e todas elas passaram, segundo a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por um processo complexo caracterizado por vários estágios de desenvolvimento.

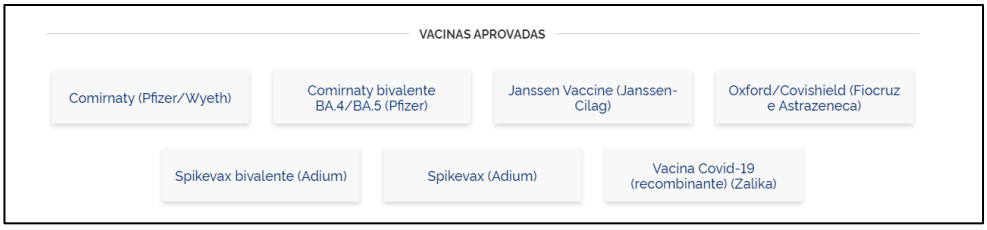



**Figura 1. Vacinas aprovadas no Brasil, 2024.**

Fonte: ANVISA, 2024[9].

A figura abaixo descreve o processo e foi obtida no Portal da ANVISA.

[9] Fonte: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas

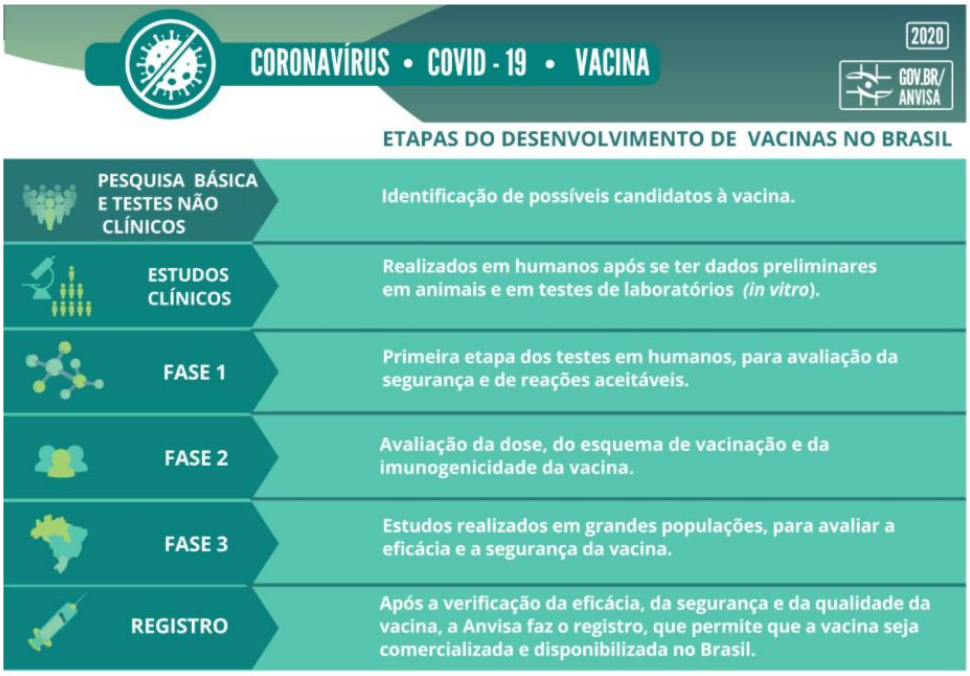



**Figura 2. Desenvolvimento de vacinas no Brasil, 2024.**

Fonte: ANVISA, 2024[10].

Vê-se que o estágio inicial é restrito aos laboratórios, a partir da análise do agente causador da doença e também de várias moléculas para definição da melhor composição do produto. Posteriormente, a vacina é testada em animais, que são expostos ao agente causador da doença, para verificar a capacidade de induzir o animal a produzir anticorpos e por fim, são realizados os estudos em humanos, em três fases. Caso seja aprovado, o imunizante é registrado na ANVISA.

No entanto, o Brasil (bem como uma diversidade de outros países) tem enfrentado o problema da relutância e da recusa à vacinação (SATO, 2018; BROWN et al., 2018) e na pandemia, a hesitação vacinal ganhou novas proporções. Pesquisas têm indicado uma série de causas relacionadas ao fenômenos, dentre elas, a desinformação acerca dos diversos imunizantes e dos países que sediam os laboratórios responsáveis pela produção dos imunizantes (BARBERIA; COSTA ROSA, 2021).

[10] Fonte: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas

## 3 CONSIDERAÇÕES GERAIS

O acima exposto reforça que o tema é objeto de atenção do Sistema Único de Saúde e, portanto, deverá ser discutido no âmbito da presente Comissão Temática.

Com base no estudo realizado, depreende-se que promover o entendimento sobre a necessidade da vacina, estimular a adesão populacional, conferir confiabilidade acerca da eficácia e estabilizar a preocupação da sociedade sobre os efeitos colaterais das vacinas é responsabilidade do Estado e dos seus representantes, dentro e fora do setor saúde.

Assim, a discussão do PLE 252/2021 no âmbito da Comissão de Saúde, Planejamento Familiar e Previdência Social poderá contribuir para a compreensão da relevância e efetividade das ações de imunização/vacinação sob a responsabilidade das equipes de saúde do SUS, conforme os preceitos constitucionais do direito sanitário brasileiro.

## REFERÊNCIAS


AITH, F. Perspectivas do direito sanitário no Brasil: as garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios para sua efetivação. *In*: SANTOS, L. (org.). *Direito da saúde no Brasil*. Campinas: Saberes Editora, 2010.

THE WORLD BANK. International Bank for Reconstruction and Development. Disponível em: https://www.worldbank.org/pt/publication/wdr2022#Downloads. Acesso em: 25 mar. 2024.

BARBERIA, L.G; COSTA ROSA, I.S. De que maneira a ideologia afeta a disposição a se vacinar contra o Sars-Cov-2? *Revista USP • São Paulo • n. 131 • p. 47-64 outubro/novembro/dezembro 2021*

BOBBIO, N. *A Era dos Direitos*. 2ª edição. Rio de Janeiro: Editora Gen LTC;2004

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 14 dez. 2021.

BRASIL. *Legislação em Saúde Mental 1990-2002*. 3ª Edição. Brasília, Ministério da Saúde, 2002

BRASIL. *Relatório Final da III Conferência Nacional de Saúde Mental*. Brasília, 11 a 15 de dezembro de 2001. Conselho Nacional de Saúde / MS, 2002

Brasil. *Proposta de Normalização dos Serviços de Atenção a Transtornos por Uso e Abuso de Substâncias Psicoativas*. Brasília, 1999

BRASIL. *Relatório Final do Seminário Nacional para a reorientação dos Hospitais de Custodia e Tratamento Psiquiátrico*. Brasília, Ministério da Saúde, 2002.

Brasil. *Política Nacional de Atenção Básica* / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

LIMA, E.J. F.; ALMEIDA, A.M.; KFOURI, R.A. Vacinas para COVID-19 - o estado da arte. *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant*., Recife, 21 (Supl. 1): S21-S27, fev., 2021

LURIE N, SAVILLE M, HATCHETT R, HALTON J. Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed. *N Engl J Med*. 2020; 382 (21): 1969-73

SALVADOR. *Regimento Interno*. Resolução 910, de 1991. Salvador, BA: Câmara Municipal de Salvador, 1991.

SALVADOR. *Plano Municipal de Saúde do Salvador 2018-2021* / Secretaria Municipal da Saúde. Diretoria Estratégica de Planejamento e Gestão: Salvador, 2018.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Notas sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional brasileira. *In*: ASENSI, F.; PINHEIRO, R. (org.). *Direito Sanitário*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

TEIXEIRA, C. F. *O futuro da prevenção*. Salvador: Casa da Qualidade Editora, 2001.

**ANEXO 1. Etapas de desenvolvimento das vacinas no Brasil.**

(A) Pesquisa básica e testes não clínicos

Nessa etapa, a partir de testes em laboratório (chamados *in vitro*) e com animais, o objetivo é pesquisar a segurança da vacina e sua capacidade de gerar anticorpos. Alguns testes com animais também podem ser realizados em paralelo com a próxima etapa.

(B) Estudos clínicos

Esses estudos são realizados com seres humanos depois de obtidos dados e informações significativos na etapa anterior. O protocolo desses estudos clínicos precisa ser avaliado e aprovado pela Anvisa antes da sua execução.

**Fase 1**

Essa é a primeira etapa d e testes em humanos para avaliar a segurança e possíveis reações indesejáveis no local da aplicação da vacina ou no organismo. Nessa fase também pode ser verificada, de forma preliminar, a imunogenicidade da vacina, ou seja, sua capacidade de gerar anticorpos contra o novo coronavírus.

**Fase 2**

Chegou a hora de avaliar a dose, a forma de vacinação e a capacidade de gerar anticorpos (contra o novo coronavírus) na população (faixa etária, por exemplo) que deverá ser indicada para receber a vacina. A segurança continua em análise aqui.

**Fase 3**

Estamos quase lá! Os testes nessa etapa são realizados em grandes populações para avaliar a segurança e a eficácia da vacina. A vacina precisa provar que, de fato, é capaz de nos proteger da doença.

**Registro**

Agora é a hora da Anvisa, órgão regulador federal, entrar em ação mais uma vez! Profissionais especializados da Agência vão revisar todos os documentos técnicos e regulatórios e verificar os dados de segurança e eficácia, bem como avaliar a qualidade da vacina. O registro, concedido pela Anvisa, é o sinal verde para que a vacina seja comercializada e disponibilizada no país.