



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

PROJETO DE LEI PL./0393.9/2021

Lido no expediente
104 Sessão de 20/10/21
As Comissões de:
(5) JUSTIÇA
(11) FINANÇAS
(25) SAÚDE
(23) DIREITOS HUMANOS
Secretário



Dispõe sobre a proibição da exigência de apresentação do cartão de vacinação contra a COVID-19 para acesso a locais públicos ou privados no Estado de Santa Catarina, e dá outras providências.

Art. 1º A presente lei visa a disciplinar a exigência de comprovante de vacinação contra a Covid-19, no Estado de Santa Catarina, nos termos que especifica.

Art. 2º Fica proibido exigir comprovante de vacinação contra a Covid-19 para acesso a locais públicos ou privados no Estado.

Art. 3º Fica proibido exigir comprovante de vacinação contra a Covid-19 para a realização de atendimento médico ou ambulatorial, inclusive para cirurgias eletivas, nos serviços de saúde públicos ou privados.

Art. 4º Fica proibido exigir comprovante de vacinação contra a Covid-19 de servidores públicos estaduais, ocupantes de cargos, funções e empregos públicos da administração pública direta e indireta, como condição para o desempenho de suas funções.

Parágrafo único. Fica proibido impor qualquer tipo de sanção àqueles que se opuserem a se vacinar contra a Covid-19.

Art. 5º Fica proibido exigir comprovante de vacinação contra Covid-19 para ingresso nas escolas e estabelecimentos de ensino públicos ou privados, bem como para participação em atividades educacionais.

Parágrafo único. O *caput* deste artigo aplica-se, inclusive, ao ensino superior, técnico-profissionalizante e cursos de idiomas.

Art. 6º Mesmo com a indicação e orientação das autoridades sanitárias, compete exclusivamente às famílias e responsáveis decidir se vacinarão seus filhos menores de idade contra a Covid-19, cabendo aos órgãos competentes prestar-lhes todas as informações relativas a reações adversas à vacina.

Art. 7º Deverão os médicos notificar à Secretaria Estadual de Saúde todos os casos de reação à primeira dose da vacina contra a Covid-19, atestando, se for o caso, que a pessoa não pode tomar a segunda dose da vacina.

Palácio Barriga Verde
Rua Dr. Jorge Luz Fontes, 310 - Gab. 023
Centro | Florianópolis | SC | 88020-900
Fone: (48) 3221-2966 /
dep.sargentolima@alesc.sc.gov.br

www.alesc.sc.gov.br

Ao Expediente da Mesa
Em 19/10/21
Deputado Ricardo Alba
1º Secretário



Parágrafo único. O *caput* deste artigo aplica-se, igualmente, a reações referentes a doses subsequentes.

Art. 8º As equipes de saúde envolvidas na aplicação de vacinas contra a Covid-19 deverão ser conscientizadas dos sintomas apresentados por pessoas alérgicas, intolerantes ou detentoras de síndromes e doenças que podem se manifestar em decorrência da vacina, bem como das medidas a serem tomadas em caso de emergência.

Parágrafo único. Relativamente aos menores de idade, a conscientização também deverá recair sobre a ponderação entre riscos acarretados pela Covid-19 a esta população e os riscos da própria vacina.

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

Sala das Sessões,

Deputado Sargento Lima



JUSTIFICATIVA

A presente proposição visa à proibição da exigência de apresentação de comprovante de vacinação contra a COVID-19, como condição para que o cidadão catarinense possa exercer principalmenete seu direito constitucional de ir e vir.

Destaca-se, a princípio, que o subscritor não é contrário à vacinação. Considera, todavia, que ninguém pode ser submetido a um procedimento contra sua vontade.

Antes, porém, de adentrar a questão da imposição de vacinação contra a Covid-19, é preciso fazer um histórico da elaboração dos princípios éticos em experimentos com seres humanos.

Objetiva-se demonstrar que, na medida em que esses princípios são rigidamente aplicados em casos de experimentos, referidos princípios também devem ser rigidamente aplicados na vacinação contra a COVID-19, seja pela celeridade com que as vacinas foram elaboradas e pelas mudanças nas regras de registro, seja pelo fato de que muitos estudos e compilação de dados ainda estão em andamento, em especial os efeitos adversos graves e efeitos de médio e longo prazo.

Sobre o histórico, menciona-se, em primeiro lugar, o “Código de Nuremberg”, de 1947, desenvolvido em virtude do julgamento “USA vs. Karl Brandt et. al.”, que julgou médicos nazistas. Referido documento estabeleceu princípios éticos básicos, que devem ser observados em experimentos com humanos.

Do referido Código, destacam-se os pontos 1 e 7, que versam, respectivamente, sobre o consentimento, e de todas as obrigações de transparência dela decorrentes, e sobre riscos. Transcrevam-se:

“1 - O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma



decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

[...]

7 - Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota."

Em outras palavras, o documento consolidou o consentimento com a obrigatoriedade máxima de transparência, exigindo que sejam explicadas as inconveniências e os riscos esperados, bem como os efeitos sobre a saúde que eventualmente possam ocorrer. (Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>).

Nesse mesmo sentido, destaca-se a Declaração de Helsink de 1964, da Associação Médica Mundial, também considerada um documento basilar em princípios éticos para pesquisas com seres humanos. Assim como o Código de Nuremberg, a declaração, já em sua primeira versão, consolida a ponderação dos benefícios com os riscos. Confira-se:

"I - PRINCÍPIOS BÁSICOS (...)

4 - Todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros."



A mais recente versão da Declaração de Helsinque, aprovada em 2013, possui dispositivos que versam sobre reconhecimento dos direitos, riscos, ônus e benefícios e, acertadamente, sobre a defesa de grupos e indivíduos vulneráveis. (Disponível em:

https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf).

Veja-se:

"Princípios Gerais (...)

8. Ainda que o principal objetivo de pesquisa médica seja gerar novos conhecimentos, este objetivo nunca pode ter precedência sobre os direitos e interesses de cada sujeito da pesquisa. (...)

Riscos, Ônus e Benefícios (...)

17. Toda pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser precedida por avaliação cuidadosa dos riscos e ônus previsíveis aos indivíduos e grupos envolvidos na pesquisa em comparação com os benefícios esperados para eles e para outros indivíduos ou grupos afetados pela condição sob investigação. (...)

Grupos e Indivíduos Vulneráveis

19. Alguns grupos e indivíduos são particularmente vulneráveis e podem ter uma probabilidade maior de sofrerem danos ou de incorrerem em danos adicionais.

Todos grupos e indivíduos vulneráveis devem receber proteção especificamente considerada.

20. Pesquisa médica com um grupo vulnerável somente é justificada se a pesquisa é responsiva às necessidades ou prioridades de saúde deste grupo e não possa ser conduzida em um grupo não vulnerável. Além disto, este grupo deve se beneficiar dos conhecimentos, práticas ou intervenções que resultem da pesquisa."



Deve-se ainda apontar a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, aprovada em 2005, que possui relevante artigo que trata de autonomia e responsabilidade individual. (Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180> por).

"Artigo 5º Autonomia e responsabilidade individual

A autonomia das pessoas no que respeita à tomada de decisões, desde que assumam a respectiva responsabilidade e respeitem a autonomia dos outros, deve ser respeitada. No caso das pessoas incapazes de exercer a sua autonomia, devem ser tomadas medidas especiais para proteger os seus direitos e interesses."

Para além dos documentos mencionados, ressalta-se que as normas brasileiras são ainda mais restritivas para a realização de experimentos com seres humanos, sendo a principal a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que substituiu a Resolução nº 196/1996. A resolução, inclusive, menciona o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque. (Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>).

Destacam-se, abaixo, importantes trechos:

"Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948; (...)

I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. (...)



III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e (...)

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...)

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis; (...)

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do



desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil; (...)

IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (...)

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...)

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses."

Percebe-se que a resolução menciona expressamente a incorporação dos princípios da bioética, consignando o respeito à autonomia do indivíduo nas suas mais diversas formas, asseverando a necessidade de transparência e o consentimento livre e esclarecido, bem como estabelecendo a ponderação entre os riscos e benefícios. Similarmente à Declaração de Helsinque, reconhece, acertadamente, a defesa dos grupos vulneráveis.



Da normativa pátria, menciona-se também o Código de Ética Médica, aprovado nos termos da Resolução nº 2217/2018 do Conselho Federal de Medicina, que garante o respeito à autonomia do paciente e aos representantes legais. Veja-se:

“CONSIDERANDO a busca de melhor relacionamento com o paciente e a garantia de maior autonomia à sua vontade; (...)

Capítulo IV

DIREITOS HUMANOS

É vedado ao médico: (...)

Artigo 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. (...)

Capítulo V

RELAÇÃO COM PACIENTES E FAMILIARES

É vedado ao médico:

Artigo 31. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.”

A autonomia individual é tão consolidada nos tempos atuais que nem o Direito Penal é capaz de obrigar alguém a realizar um procedimento contra a sua vontade, como a quimioterapia ou a transfusão de sangue. Mesmo quando se está diante de uma pessoa acometida de uma doença grave, nenhum médico ou autoridade pode obrigar a pessoa a se medicar.

A esse respeito, o art. 5º, inciso II da Carta Magna e o art. 15 do Código Civil são claros:

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros



residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;"

"Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica."

A esse propósito, o caso das Testemunhas de Jeová é frequentemente citado, haja vista suas firmes convicções religiosas sobre transfusão de sangue e por historicamente se precaverem juridicamente com termos de consentimento livre e esclarecido e diretivas antecipadas de vontade. É consolidado, por exemplo, que as testemunhas de Jeová adultas, mesmo correndo risco de morte, não podem ser obrigadas a receber transfusão de sangue.

Justamente pela crescente importância dada ao princípio da autonomia, o Exmo. Sr. Ministro Roberto Barroso reconheceu a existência de repercussão geral no Recurso Extraordinário 979.742 AM, que trata de custeio de procedimento cirúrgico indisponível na rede pública, em razão de a convicção religiosa do paciente proibir transfusão de sangue. Veja-se trecho da ementa do acórdão recorrido mencionado na decisão:

"A questão constitucional trazida neste recurso extraordinário exige a determinação da extensão de liberdades individuais. É certo que a Constituição assegura, em seu art. 5º, inciso VI, o livre exercício de consciência e de crença. E é igualmente certo que essa liberdade acaba restringida se a conformação estatal das políticas públicas de saúde desconsidera essas concepções religiosas e filosóficas compartilhadas por comunidades específicas. Afinal, dizer que o direito social à saúde é apenas aquele concretizado por uma concepção sanitária majoritária traz em si uma discriminação às percepções minoritárias sobre o que é ter e viver com saúde. A capacidade de autodeterminação, i.e., o direito do indivíduo de decidir os rumos da própria vida e de desenvolver livremente sua personalidade acabam constrangidas pelo acesso meramente



formal aos serviços de saúde do Estado que excluem conformações diversas de saúde e bem-estar."

No mesmo diapasão, no que se refere ao respeito à liberdade de consciência e à autonomia individual, menciona-se a Lei nº 13.796, de 3 de janeiro de 2019, que alterou a Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional, para fixar, em virtude de escusa de consciência, prestações alternativas à aplicação de provas e à frequência a aulas realizadas em dia de guarda religiosa.

É preciso deixar claro, portanto, que o princípio da autonomia, nos termos da Bioética moderna adotada em todo o mundo, é imprescindível em casos envolvendo experimentos e procedimentos médicos, tal qual a vacinação contra a Covid-19.

Em outras palavras, o indivíduo não é um mero receptor da vacina, mas sim um sujeito que deve ter sua autonomia respeitada, seja para tomar ou não tomar a vacina.

Ao exigir comprovação de vacinação, sob pena de não entrar no recinto, de utilizar os serviços ou até mesmo de trabalhar, há uma total desconsideração para com sua autonomia individual e uma série de direitos constitucionais são desrespeitados.

Ressalta-se, ademais, que a maioria da população deseja, de fato, se vacinar, sendo certo que muitos estão, inclusive, tomando uma terceira dose.

Uma pequena porcentagem da população, entretanto, não deseja se vacinar. E assim como a vontade de se vacinar está sendo respeitada, a escolha por não se vacinar também deveria ser.

Destaca-se que, desse grupo, alguns são, com efeito, "negacionistas" com relação à doença ou às vacinas. Todavia, muitos, na verdade, não desejam se vacinar pelo fato de que as vacinas foram desenvolvidas com muita celeridade e por não existirem estudos que atestem eventuais efeitos colaterais de médio e longo prazo, haja vista a própria impossibilidade temporal de se verificarem referidos efeitos.

Há, ainda, um terceiro grupo, qual seja de pessoas que tiveram fortes reações adversas ao tomarem a primeira dose e que, para não as experimentarem novamente, preferem não tomar a segunda dose da vacina.



De forma equivocada, há uma tentativa, por parte de autoridades públicas e da imprensa, de inserir os dois últimos grupos mencionados no primeiro.

Em outras palavras, seja pela celeridade com que as vacinas foram elaboradas, seja pela impossibilidade de se verificarem os efeitos colaterais de médio e longo prazo até o momento, seja pelo respeito à experiência pessoal do indivíduo, é perfeitamente possível realizar um paralelo da vacinação contra a Covid-19 com verdadeiros experimentos em andamento, sendo mais do que necessária a aplicação de todos os princípios das pesquisas envolvendo seres humanos à vacinação contra a Covid-19, em especial o respeito à autonomia dos indivíduos para não receberem as vacinas.

Com efeito, a Anvisa flexibilizou as regras existentes para acelerar o registro das vacinas contra a Covid-19. Menciona-se, a título de exemplo, nova regra permitindo submissão contínua, na qual os dados técnicos são encaminhados à Anvisa enquanto são gerados. (Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-11/procedimento-da-anvisa-vai-acelerar-registro-de-vacinas-contracovid-19>).

Para além desses motivos, é imperioso mencionar que efeitos adversos leves, moderados e graves foram, de fato, constatados nas vacinas.

A esse respeito, a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da ANVISA elaborou o Comunicado GGMON 7/2021, alertando sobre casos de miocardite e pericardite pós-vacinação com vacinas de plataforma de RNA mensageiro, como as da Pfizer e Moderna (Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacinacao/comunicado_ggmon_007_20211-final-08-07-2021.pdf). Veja-se:

“SOBRE OS CASOS (...)

*Desde abril de 2021, casos de miocardite e pericardite foram relatados nos Estados Unidos após a vacinação com vacinas que utilizam plataforma de RNA mensageiro (mRNA), tais como Pfizer-BioNTech e Moderna. Estes eventos adversos foram identificados particularmente em adolescentes e adultos jovens, predominantemente no sexo masculino acima de 16 anos [2- 4] e podem ocorrer, principalmente, após a segunda dose da vacina.
(...)*



A gravidade dos casos de miocardite e pericardite pode variar. A maioria das pessoas que apresentou o evento após vacinação com imunizante contra a COVID-19 de mRNA nos Estados Unidos e procurou atendimento médico, respondeu bem ao tratamento [1,5].”

Com o avanço da vacinação de pessoas mais jovens no Brasil, torna-se necessário que os cidadãos e profissionais de saúde se atentem para os sinais e sintomas do evento adverso e notifiquem imediatamente os casos suspeitos. Até o dia 01 de julho de 2021, a Anvisa não havia recebido casos suspeitos de miocardite ou pericardite relacionados à vacina Wyeth/Pfizer.

AÇÕES NO BRASIL

A Anvisa solicitou à Wyeth/Pfizer a alteração da bula do produto, incluindo a miocardite e a pericardite na seção de advertências e precauções.

Justamente pela gravidade da doença, a Anvisa solicitou a alteração da bula da Wyeth/Pfizer para incluir a miocardite e a pericardite na seção de advertências e precauções, alteração realizada na sequência. (Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351023179202157/>). Transcrevam-se, respectivamente, os trechos da bula do paciente e na bula do profissional da vacina Wyeth/Pfizer:

“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (...)

Casos muito raros de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) foram relatados após vacinação com Comirnaty™. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Geralmente são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso. Após a vacinação, você deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, como falta de ar, palpitações e dores no peito, e procurar atendimento médico imediato, caso ocorram.”



“5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (...)

Recomendações gerais (...)

Miocardite e pericardite

Casos muito raros de miocardite e pericardite foram relatados após vacinação com Comirnaty™. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Geralmente são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso. Os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas de miocardite e pericardite em vacinados.”

Referido comunicado conclama que todas as instituições e entidades técnico-científicas compartilhem o documento para que sejam devidamente identificados, tratados e notificados os casos de miocardite e pericardite.

O comunicado em apreço, muito embora seja de cunho geral, tem especial importância para os adolescentes, uma vez que reconhece risco aumentado para jovens do sexo masculino.

Em recente decisão monocrática referente à Petição STF 90.613/2021 da ADPF 756 DF, o Exmo. Sr. Ministro Ricardo Lewandowski, mediante a transcrição de trechos de documentos oficiais exarados por entidades de elevada reputação, reconheceu a existência de efeitos adversos.

A despeito do reconhecimento mundial dos efeitos adversos, é fato notório que pouco ou quase nada está sendo feito em todo o Brasil para divulgá-los.

Para além dos casos de miocardite e pericardite, a bula da Wyeth/Pfizer, já mencionada acima, possui, inclusive, um quadro de efeitos adversos já bem documentados, valendo mencionar que este Parlamentar já recebeu informações (telefonemas e mensagens) corroborando a ocorrência dessas reações. Veja-se:



Tabela 15: Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty™ e experiência pós-autorização em indivíduos com 12 anos de idade ou mais

Classe de sistemas de órgãos	Muito comuns (≥ 1/10)	Comuns (≥ 1/100 e < 1/10)	Incomuns (≥ 1/1.000 e < 1/100)	Raros (≥ 1/10.000 e < 1/1.000)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático			Linfadenopatia		
Distúrbios do sistema imunitário			Reações de hipersensibilidade (por exemplo, erupção cutânea, prurido, urticária ^a e angioedema ^{b,c})		Anafilaxia ^d
Distúrbios do metabolismo e nutricionais			Diminuição de apetite		
Distúrbios do foro psiquiátrico			Insônia		
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia		Letargia	Paralisia facial periférica aguda ^b	
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia ^e	Náusea; vômito ^e			
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo			Hiperidrose; suor noturno		
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Artralgia; mialgia		Dor nas extremidades ^d		
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Dor no local de injeção; fadiga; arrepios; pirexia ^e ; inchaço no local de injeção	Rubor no local de injeção	Astenia; mal-estar geral; prurido no local de injeção		Inchaço extenso do membro vacinado ^f ; edema facial ^f

a. A frequência para as categorias urticária e angioedema foi rara.

b. Durante o período de acompanhamento de segurança do ensaio clínico até 14 de Novembro de 2020, foi notificada a ocorrência de paralisia facial periférica aguda (ou paralisia) em quatro participantes no grupo da vacina de mRNA contra COVID-19. O início da paralisia facial ocorreu no Dia 37 após a Dose 1 (o participante não recebeu a Dose 2) e nos Dias 3, 9, e 48 após a Dose 2. Não foram notificados casos de paralisia facial periférica aguda (ou paralisia) no grupo de placebo.

c. Reações adversas determinadas pós-autorização.

d. Relacionado ao braço que recebeu a vacina.

e. Observou-se uma maior frequência de pirexia após a segunda dose.

f. Edema facial em pessoas vacinadas com histórico de injeção de preenchimentos dermatológicos foi relatado na fase de pós-comercialização.



Diferentemente do que acontece no Brasil, outros países reconhecem e realizam ampla divulgação das reações adversas verificadas ou porque foram causadas pela vacina ou porque foram por ela catalisadas e, para ambos os casos, há um protocolo de atendimento orientando os profissionais de saúde.

A situação dos jovens se revela especialmente grave, em virtude de a doença ter impactos pouco significativos em crianças e adolescentes, sendo certo que a vacinação desses grupos vem sendo justificada pelos benefícios trazidos à coletividade, em flagrante afronta aos documentos jurídicos anteriormente citados.

Acerca do tema, importante referir audiência pública da Comissão Temporária da Covid-19 do Senado Federal, em que se discutiu a vacinação de adolescentes, que teve participação da representante da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, cuja fala foi clara no sentido de que a vacinação de menores de idade se deve em razão da expectativa de diminuição do contágio da doença e não em virtude de um benefício real da vacina para este grupo, haja vista a baixa taxa de morbimortalidade. (Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=upwVks62880>).

Confira-se:

“Em relação aos adolescentes, eu gostaria de colocar que nós também acordamos, inclusive até insiste, que iniciaríamos sim a imunização de adolescentes após o término da imunização de D1 e desses grupos que surgiram posteriormente. E esse marco também se iniciaria no dia 15 e nós fizemos uma nota técnica no dia 2 de setembro, essa nota técnica subsidiada, de fato, com a nossa Câmara Técnica Assessora. Por que subsidiada? Porque todos nós sabemos que a faixa etária de 12 a 18 anos sem comorbidade, a necessidade dessa imunização ela não é nem tanto pela morbimortalidade. É claro que existe, mas se nós compararmos com outros grupos, os grupos com idade mais avançada, ele é um pouco a menor. Porém, nós sabemos da importância da vacinação principalmente em um país latino como o nosso, na nossa cultura em que nós nos abraçamos, e isso é muito difícil, nós temos muito



contato, e é um público que tem muita mobilidade então assim, principalmente de 15 a 17 anos, então, por mais que eles fiquem assintomáticos, eles transmitem, então essa é a ideia principal para nós imunizarmos essas faixas etárias, também é claro a proteção da doença em si, mas se nós formos pesar em termos de prioridade é claro que o idoso mesmo ele vacinado ele é muito mais a prioridade do reforço do que nos casos dos adolescentes em termos de morbimortalidade.”

Este parlamentar, todavia, entende que, ainda que a vacinação de 100% da população fosse necessária para garantir a coletividade, os indivíduos não poderiam ser obrigados a suportar os riscos da vacina, em especial crianças e adolescentes que jamais podem ser instrumentalizados.

Ademais, é necessário deixar bem claro que mesmo as autoridades que defendem de maneira irrestrita a vacinação reconhecem, haja vista a transmissibilidade da doença, que o número ideal para interromper cadeias de circulação do vírus é de 70% da população. (Página 32 do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 10ª Edição. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view>).

Ora, na medida em que 70% precisam estar imunes para garantir a segurança da coletividade, perde completamente o sentido a exigência irrestrita de prova de vacinação para ingressar em prédios públicos e privados e ter acesso a serviços.

Em referida audiência do Senado, um representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde também declarou que os efeitos adversos são subnotificados e considera que são, inclusive, poucos. Veja-se trecho da fala:

“(…) na nossa concepção, Senadora Zenaide, os eventos adversos no Brasil são subnotificados, a gente tinha que investir para que mais eventos fossem notificados, na verdade a gente acha que tem poucos, são esperados e inclusive o óbito se “fosse” nexo causal seria esperado, nem assim seria motivo de suspender vacinação, tem estudos, inúmeros estudos sobre isso e não é só para vacina



de Covid, é para qualquer vacinação. São eventos raríssimos, mas esperados. (...)

Muito embora este Parlamentar discorde da conclusão do representante, no sentido de que a vacinação de crianças e adolescentes deve continuar mesmo com a comprovação dos efeitos adversos, acredita que essa mesma transparência da constatação de que os riscos existem e são conhecidos deveria ser integralmente conferida aos pais que estão levando seus filhos para se vacinarem, na falsa certeza de que as vacinas são cem por cento seguras.

Vale lembrar, igualmente, que a Lei nº 13.709/2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), tem como fundamento, para além de outros princípios, o respeito à privacidade, a autodeterminação informativa, a inviolabilidade da intimidade e o livre desenvolvimento da personalidade.

Pois bem, em se tratando de um dado atinente à saúde do indivíduo, seja por ter ou não ter tomado a vacina contra a Covid-19, referido dado caracteriza-se como um dado pessoal sensível, sendo protegido de forma diferenciada pela LGPD. Exigir a apresentação desse dado pessoal sensível, por conseguinte, pode configurar infração à lei.

Cabe assinalar, ainda, que governantes de Estados no país Estados Unidos também proibiram a exigência de comprovante de vacinação contra a Covid-19 em suas respectivas jurisdições, sob os mesmos argumentos aqui apresentados.

Em 24 de maio de 2021, por exemplo, a Governadora Kay Ivey, do estado do Alabama, nos EUA, sancionou projeto do parlamento nesse sentido e, apesar de ter recebido a vacina e de encorajar a população a também tomar, entende que a vacinação contra a Covid-19 deve ser voluntária. Veja-se pronunciamento da governadora no Twitter:

"Eu apoio a vacinação voluntária e ao assinar este projeto em lei, estou apenas solidificando essa convicção" (tradução livre).

(Disponível

em:

<https://twitter.com/GovernorKayIvey/status/1396831976473124865>



De igual forma, para não mencionar apenas um exemplo, destaca-se que outros governadores exararam ordens executivas ou sancionaram proposituras com disposições similares limitando a exigência de comprovação de vacinação. (Conferir em: <https://azgovernor.gov/file/37478/download?token=Y84wnioD> [Arizona], https://www.flgov.com/wp-content/uploads/orders/2021/EO_21-81.pdf [Flórida], <https://gov.georgia.gov/document/2021-executive-order/05252101/download> [Geórgia], <https://gov.idaho.gov/wp-content/uploads/sites/74/2021/04/eo-2021-04.pdf> [Idaho], <https://www.legis.iowa.gov/legislation/BillBook?ga=89&ba=HF889> [Iowa], <https://news.mt.gov/Governors-Office/gov-gianforte-issues-executive-order-prohibiting-vaccine-passports> [Montana], <https://sdsos.gov/general-information/executive-actions/executive-orders/assets/2021-08.PDF> [South Dakota], <https://gov.texas.gov/news/post/governor-abbott-issues-executive-order-prohibiting-government-mandated-vaccine-passports> [Texas], <https://governor.wyo.gov/media/news-releases/2021-news-releases/governor-gordon-issues-directive-banning-vaccine-passports> [Wyoming])

Mediante a aprovação do projeto que ora se apresenta, esta Assembleia Legislativa e o Estado de Santa Catarina poderão ser vanguarda na garantia de respeito à autonomia individual e na defesa dos direitos das crianças e adolescentes, sendo provável que outros estados aprovelem normas semelhantes, como ocorreu nos estados dos EUA ao longo deste ano.

Este Parlamentar também entende que a exigência de comprovação de vacinação contra a Covid-19 pode cercear outros direitos constitucionais, como o acesso à justiça.

Veja-se, por exemplo, que o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo exigiu apresentação de comprovante de vacinação para ingresso em seus prédios, nos termos da Portaria nº 9.998/21.

A presente proposta, portanto, visa a disciplinar a exigência de comprovante de vacinação contra a Covid-19 no Estado de Santa Catarina.

O art. 2º proíbe a exigência de apresentação de comprovante de vacinação contra a Covid-19 para acesso a locais públicos ou privados.



O art. 3º trata da proibição dessa exigência para a realização de qualquer atendimento médico ou ambulatorial na rede pública ou privada, haja vista os absurdos casos de negação de atendimento ocorrendo em todo o Brasil.

O art. 4º cristaliza o reiterado pleito que estes Deputados receberam - e recebem - de funcionários públicos que estão sendo coagidos a se vacinarem para desempenharem suas funções. Nessa seara, o parágrafo único veda a imposição de qualquer tipo de sanção àqueles que se opuserem a se vacinar.

O art. 5º proíbe a exigência de comprovante de vacinação contra Covid-19 para ingresso nas escolas públicas ou privadas e o parágrafo esclarece que o dispositivo também vale para o ensino superior, técnico-profissionalizante e cursos de idiomas.

O art. 6º objetiva deixar claro que compete às famílias a escolha de vacinar ou não seus filhos menores de idade, cabendo aos órgãos competentes prestar-lhes todas as informações necessárias para bem decidir.

Nesse sentido, reitera-se, que a Covid-19 não é uma doença infantil, as instituições educacionais que estão exigindo comprovante de vacinação para crianças e adolescentes infringem o direito à saúde e à educação desse grupo mais vulnerável.

O art. 7º deixa claro que os médicos estão autorizados a atestar que o indivíduo não pode tomar a segunda dose, se for o caso, quando constatadas reações à primeira dose, além de prever a notificação da reação à Secretaria de Saúde. O parágrafo único prevê disposição semelhante para doses subsequentes.

O art. 8º reforça o que já deveria estar sendo realizado no Estado, no sentido de que as equipes de saúde envolvidas na aplicação de vacinas contra Covid-19 devem ser conscientizadas dos sintomas apresentados por pessoas alérgicas, intolerantes ou detentoras de síndromes que se manifestarem em decorrência da vacina. Para garantir total transparência às famílias com menores de idade, o parágrafo único deste artigo estabelece ampla conscientização dos riscos para esse grupo mais vulnerável.

Quanto à constitucionalidade da propositura, destaca-se que, de acordo com o artigo 24, incisos XII e XV, da Constituição da República, União e Estados da Federação estão autorizados a legislar, de forma concorrente, sobre assuntos relacionados à



proteção e defesa da saúde e proteção à infância e à juventude, tópicos que constituem o preciso objeto de atenção deste projeto de lei, motivo pelo qual não há que ser questionada sob esse aspecto.

O artigo 5º da Constituição Federal nos garante que a liberdade individual não pode ser tolhida em razão de uma exigência administrativa, sem lastro constitucional. Portanto, sendo a liberdade individual um direito fundamental, é evidente que a exigência de meios comprobatórios da imunização representa claro cerceamento à liberdade de locomoção, de acesso a direitos sociais e cria subclasses de pessoas, representando um vil meio de segregação social e impedimento do regular exercício dos direitos do cidadão.

Dessa forma, a fim de garantir que a autonomia do indivíduo seja respeitada, impedindo a limitação de seus direitos constitucionais, bem como para garantir a honestidade e transparências das autoridades sobre a existência de efeitos adversos da vacina contra a Covid-19 em crianças e adolescentes, apresenta-se este Projeto de Lei, rogando-se o apoio dos Nobres Pares.

Sala das Sessões,

Deputado Sargento Lima