



SENADO FEDERAL
Senador JORGE SEIF – PL/SC

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025
(Senador JORGE SEIF)

Altera as Leis nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, nº 8.069, de 13 de julho de 1990, nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, Código Penal, **a fim de definir o marco legal da obrigatoriedade de vacinação.**

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera as Leis nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, nº 8.069, de 13 de julho de 1990, nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, Código Penal, a fim de definir o marco legal da obrigatoriedade de vacinação.

Art. 2º A ementa da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar com a seguinte redação: “Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações e o marco legal da obrigatoriedade de vacinação, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.”(NR)

Art. 3º O art. 3º da Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório, o qual deverá ser precedido de

consulta pública, segundo o procedimento da Lei nº 13.848, de 25 de Junho de 2019.

§ 1º *(por transformação do parágrafo único)*

§ 2º A obrigatoriedade de que trata o presente artigo não afasta os requisitos de consentimento prévio, esclarecido e adequadamente informado sobre riscos e benefícios da vacinação, de que trata o § 4º do art. 2º da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 3º Decreto do Presidente da República publicará a lista de vacinas obrigatórias, por grupo-alvo demográfico, e respectivas metas de cobertura vacinal.

§ 4º Em respeito ao princípio da precaução, não poderão ser definidas como obrigatórias as vacinas:

I - que tenham recebido registro definitivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) há menos de 5 (cinco) anos;

II - que possuam efeitos colaterais graves conhecidos, ainda que improváveis;

III - cujo relatório final relativo à terceira fase de seus estudos clínicos não tenha sido submetido à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e

IV - cujo processo de registro ou aquisição contenha qualquer cláusula ou condição que dispense o fabricante ou fornecedor da obrigação de indenizar em caso de danos causados por defeitos ou efeitos colaterais da vacina.

§ 5º Será dispensada da vacinação obrigatória, não incidindo em ilícito de qualquer natureza, a pessoa, ou respectivo responsável legal, que apresentar atestado médico de contraindicação explícita da aplicação de determinada vacina.

§ 6º A recusa à vacinação, por qualquer motivo, não implicará em nenhuma restrição ao exercício de direitos individuais, coletivos ou sociais, nem ao acesso a serviços públicos e benefícios sociais.

§ 7º A recusa injustificada à vacinação obrigatória importa apenas em infração administrativa da pessoa ou de seu representante legal, punível com multa de valor idêntico ao da ausência à votação das últimas eleições, a ser aplicada pelo Ministério da Saúde.

§ 8º Em caso de recusa injustificada à vacinação não serão impostas sanções, penas, multas ou obrigações, pecuniárias ou de fazer, além das descritas nesta Lei.

§9º Será concedido abono de um dia, em cada doze meses de trabalho, ao empregado ou ao agente público que se ausentar para aplicação de vacina obrigatória, em si ou em pessoa sob sua dependência econômica, a qual conste de registro funcional e que necessite de acompanhamento.” (NR)

Art. 4º O § 1º do art. 14 da Lei n. 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 14

§ 1º É obrigatória a vacinação das crianças e adolescentes nos casos previstos no art. 3º da Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975.

.....” (NR)

Art. 5º O caput do art. 268 do Decreto-Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940, Código Penal, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 268 - Infringir determinação sanitária do poder público, gerando perigo concreto de introdução ou propagação de doença contagiosa:

.....

§ 1º *(por transformação do parágrafo único)*

§ 2º O disposto neste artigo não se aplica à recusa de vacinação pela pessoa ou por seu representante legal.” (NR)

Art. 6º O art. 2º da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art. 2º

§ 3º O direito fundamental à saúde será exercido com base na autonomia individual do ser humano, de forma que qualquer intervenção médica ou procedimento de saúde de caráter

preventivo, diagnóstico ou terapêutico, inclusive vacinação, só será realizado com o consentimento do paciente ou de seu representante legal.

§ 4º O consentimento de que trata o parágrafo anterior deve ser prévio, livre, esclarecido, adequadamente informado sobre riscos e benefícios, e engloba a possibilidade de recusa a tratamentos e intervenções de qualquer natureza, nos termos da lei.”
(NR)

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Introdução: problemas e conflitos entre hesitação vacinal, saúde coletiva e autonomia bioética individual.

O presente Projeto de Lei trata da atualização e harmonização da legislação referente à vacinação obrigatória no Brasil, buscando conciliar os direitos fundamentais dos cidadãos à autonomia e consentimento informado com a necessidade de garantir a proteção à saúde coletiva.

O Brasil, por meio da Lei nº 6.259/1975, instituiu o Programa Nacional de Imunizações (PNI), que atribui ao Ministério da Saúde o dever de estabelecer as vacinações de caráter obrigatório, incluindo metas de cobertura e estratégias de vigilância epidemiológica. Esse regime legal, porém, carece de detalhamento acerca dos limites, requisitos e sanções referentes à recusa vacinal. Ao longo do tempo, a ausência de normas claras e suficientemente atualizadas gerou insegurança jurídica e fragmentação normativa, agravadas por legislações esparsas (por exemplo, Lei nº 8.069/1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei nº 8.080/1990 – Lei Orgânica da Saúde, e o Decreto-Lei nº 2.848/1940 – Código Penal). A falta

de sistematização normativa contribui para decisões judiciais heterogêneas que resultaram ora em sanções penais ou cíveis, ora em restrições de direitos fundamentais (como impedir matrícula escolar ou acesso a serviços públicos), também geram controvérsias e discussões acerca da proporcionalidade de tais medidas. Esse quadro causa baixa efetividade de certas previsões legais, pois não há definição clara de qual vacina é ou não obrigatória, em quais situações e com quais limites.

Historicamente, as normas que instituíram a vacinação obrigatória no Brasil foram aprovadas em cenários de reduzida participação social, urgência sanitária ou regimes políticos autoritários. A Lei nº 1.261/1904, promulgada na República Velha durante a crise de varíola no Rio de Janeiro, exemplifica esse panorama ao impor comprovantes de vacinação para a obtenção de matrículas escolares, empregos e até mesmo certidões de casamento, prevendo multas para aqueles que resistissem. Em 1975, no auge do regime militar, editou-se a Lei nº 6.259, que centralizou no Ministério da Saúde a competência para definir as vacinações obrigatórias no âmbito do Programa Nacional de Imunizações. Em seguida, o Decreto nº 78.231/1976 reforçou o caráter compulsório da vacinação, obrigando todo cidadão, e os menores sob sua guarda ou responsabilidade, a se submeter aos imunizantes, excetuados apenas os casos com atestado médico de contraindicação explícita. Posteriormente, a Lei nº 13.979/2020, aprovada em meio à emergência de saúde pública da COVID-19, novamente evidenciou a utilização de mecanismos legais de caráter urgente para enfrentar a crise, trazendo à tona discussões acerca dos limites da intervenção estatal em matéria de saúde e da necessidade de garantir maior debate democrático. A presente iniciativa surge, portanto, em um contexto de hesitação vacinal crescente de um lado – caracterizada pelo atraso ou recusa em vacinar, mesmo com a disponibilidade dos imunizantes – e do outro lado de abusos e constrangimentos na execução compulsória da vacinação. É imperioso nesse cenário que o Poder Legislativo estabeleça diretrizes claras sobre o procedimento técnico a ser adotado pelo Poder Executivo o qual definirá quais vacinas podem ser consideradas obrigatórias e quais sanções ou efeitos jurídicos decorrentes da recusa devem ser aplicados, à luz dos princípios constitucionais, da bioética e do biodireito.

Por outro lado, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, norma que apesar de não vinculante ao direito brasileiro, pode informar a melhor interpretação dos direitos humanos na seara biomédica, dispõe que deve ser respeitada a

autonomia individual para tomar decisões médicas, e que qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido¹. Assim, entre os problemas específicos que se pretende enfrentar estão a ausência de normas claras sobre quais vacinas podem ser definidas como obrigatórias e em que condições isso pode ocorrer; a falta de proporcionalidade das sanções aplicadas em casos de recusa injustificada à vacinação; e lacunas na legislação que possam gerar insegurança jurídica e decisões judiciais heterogêneas, especialmente no tocante a restrições a direitos fundamentais em razão da recusa vacinal.

Análise dos Dispositivos do Projeto de Lei.

O projeto de lei mantém íntegro o atual comando normativo art. 3º da Lei n. 6.259/1975, que prevê a existência de um Programa Nacional de Imunizações conduzido pelo Ministério da Saúde, contendo vacinações obrigatórias. Ao dispositivo do art. 3º só se acrescenta a previsão que o PNI seja precedido de consulta pública, nos termos da lei das agências regulatórias. Acreditamos que essa fase prévia de consulta pública será útil para afastar resistências à hesitação vacinal, dar publicidade às vacinas recomendadas, e contribuir para o apoio popular por meio do robustecimento da participação democrática, transparente e aberta com esta política pública. É mantido também o presente parágrafo único deste artigo, renumerado como § 1º, que determina que as vacinações obrigatórias serão praticadas em todo o território nacional de modo sistemático e gratuito, seja por entes públicos, seja por entidades privadas de forma subvencionada.

¹ (https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por)

Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia.

Artigo 6 – Consentimento

a) Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e poder ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.

Artigo 9 – Privacidade e Confidencialidade

A privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. Com esforço máximo possível de proteção, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacional sobre direitos humanos.

Entretanto, como estes dois dispositivos são os únicos de todo o ordenamento a tratar da obrigatoriedade da vacinação, e há dois outros que ensejam dúvidas e contradições, é necessário atualizar as regras e expectativas sobre o que consiste esta obrigatoriedade, e em quais casos esta pode ser determinada, e, sobretudo, quais as consequências jurídicas do descumprimento desta obrigação, as quais devem ser constitucionalmente proporcionais e levar em conta os anseios sociais que levam à recusa ou à hesitação da vacinação.

Desta maneira, o proposto § 2º dispõe que a obrigatoriedade de vacinação não afasta os requisitos de obtenção de consentimento prévio, esclarecido, e adequadamente informado sobre riscos e benefícios da vacinação, a serem inseridos no § 4º do art. 2º da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

O §3º do art. 3º da Lei n. 6.259/1975 passa a comandar que a lista de vacinas obrigatórias, a ser estruturada para cada segmento demográfico da população (por idade, por gênero, por região, etc.), seja aprovada por Decreto do Presidente da República. É recomendável que uma determinação tão grave, que imponha de forma compulsória e obrigatória a inoculação de substâncias medicinais no corpo humano, seja revestida de formalidade de ato político do chefe de governo.

O § 4º prestigia sobretudo o princípio da precaução, estabelecendo hipóteses nas quais as vacinas não poderão ser consideradas obrigatórias. O princípio da precaução estabelece a vedação de intervenções no meio ambiente, salvo se houver a certeza de que as alterações não causaram reações adversas. Isto porque nem sempre a ciência pode oferecer à sociedade respostas conclusivas sobre a inocuidade de determinados procedimentos. Na área da biossegurança, a incerteza do risco, seja pela impossibilidade de atribuição de probabilidades objetivas a consequências conhecidas do agir tecnológico, seja pela pura e simples ignorância de todas as suas consequências, é um grave fator de insegurança. A invocação do princípio da precaução é uma decisão exercida quando a informação científica é insuficiente, não conclusiva ou incerta e haja indicações de que os possíveis efeitos sobre o ambiente, a saúde das pessoas ou dos animais ou a proteção vegetal sejam perigosos e incompatíveis com o nível de segurança escolhido (MACHADO, Paulo Affonso Leme. O princípio da precaução e a avaliação de riscos. Revista dos Tribunais, São Paulo, ano 96, v. 856, fev. 2007, p.36).

Dessa maneira, por prudência, em respeito ao princípio da precaução, não poderão ser definidas como obrigatórias as vacinas: que tenham recebido registro definitivo da Anvisa há menos de 5 anos; que possuam efeitos colaterais graves conhecidos, ainda que improváveis; ou cujo relatório final relativo à terceira fase de seus estudos clínicos ainda não tenha sido submetido à Anvisa. Dessa forma, com estas garantias, a população estará segura de que não será obrigada a se submeter a vacinações experimentais.

O § 5º consiste na elevação à estatura de lei do disposto no parágrafo único do art. 29 do Decreto n. 78.231, de 1976, estabelecendo que será dispensada da vacinação obrigatória, não incidindo em ilícito de qualquer natureza, a pessoa que apresentar atestado médico de contraindicação explícita da aplicação de determinada vacina. Essa é a única hipótese, prevista na proposta, de recusa justificada à obrigatoriedade de vacinação. Prestigia a autonomia do médico, único profissional, que, no exercício de seu ministério privado de interesse pública, na íntima e sagrada relação que mantém com seu paciente, tem autoridade para contraindicar tratamentos, tendo em vista a preservação da integridade física deste. Esse talvez seja o dispositivo mais relevante da proposta, uma vez que é a linha, a fronteira que delimita o espaço de proteção dos interesses individuais face aos coletivos. Vacinas salvam vidas ao proteger a coletividade, mas, como todo medicamento, caso tenham efeitos nocivos ou contraindicações para a saúde de um determinado indivíduo, ofenderia a dignidade da pessoa humana exigir compulsoriamente tal sacrifício da vida individual em prol da coletividade.

Estabelecido que as vacinas serão obrigatórias, o projeto passa nos dispositivos seguintes a delimitar qual é o regime sancionatório aplicável em caso de recusa injustificada. O § 6º contém uma importante garantia de liberdade, no sentido de que recusa à vacinação, por qualquer motivo, não implicará em nenhuma restrição ao exercício de direitos individuais, coletivos ou sociais, nem ao acesso a serviços públicos e benefícios sociais. Esse dispositivo é de extrema relevância, uma vez que nos debates jurídicos face à situação atual de anomia e lacuna legislativa relativa ao regime da obrigatoriedade vacinal, vemos frequentemente situações, a nosso sentir, em que as autoridades do sistema de justiça se excederam em seus comandos de determinação de obrigatoriedade.

Citamos como exemplos desse rigor exacerbado diversas situações recentes no estado da federação que representamos, Santa Catarina. Na primeira deles, foram suspensos

decretos de municípios que dispensaram a exigência de vacina contra a Covid-19 para matrícula na rede pública de ensino, restrição ao direito fundamental à educação não prevista em lei, e que ofende a Constituição e os direitos humanos². A segunda situação escalou para o estabelecimento de multas diárias elevadíssimas para compelir a vacinação de crianças³. A terceira ocorrência, pasmem, degenerou para a determinação de busca e apreensão de um bebê de apenas cinco meses, para que, à revelia dos pais, fossem-lhe aplicadas as vacinas determinadas por mero ato administrativo do Ministério da Saúde⁴. Este último caso foi comutado para uma severa multa de vinte mil reais aos pais, recursos que certamente seriam muito melhor empregados na saúde, na educação e nas condições de vida proporcionadas pela família à criança⁵. Em outra instância, suspendeu-se, ao horror da Constituição e sem lei prevendo esta sanção, direitos e liberdades fundamentais de pais (CNH e Passaporte), os quais contavam com atestado médico específico não recomendando determinada vacinação à criança (que já havia tomado outras vacinas)⁶.

O§ 7º complementa o dispositivo anterior, estabelecendo que a recusa injustificada à vacinação obrigatória importa apenas em infração administrativa da pessoa ou de seu representante legal, punível com multa de valor idêntico ao da ausência à votação das últimas eleições, a ser aplicada pelo Ministério da Saúde. Escolhemos este paralelo com o não cumprimento com o principal dever cívico democrático como parâmetro monetário de ofensividade da conduta, devido a semelhanças intrínsecas e coincidentes entre ambos os ilícitos. Ambos são ofensas à regulação de conduta que não causam maiores transtornos sociais e fenômenos sociais que ocorrem em uma minoria da parcela da população, o que justifica, por um princípio de proporcionalidade e *ultima ratio*, a não utilização do direito penal como regime sancionatório. Não acarretam danos liquidáveis, o que afasta o direito civil. Restando-lhes o direito administrativo como paradigma sancionatório, tanto a recusa à vacinação quanto a abstenção às urnas causam mais dano aos indivíduos recalcitrantes, uma vez que a maior parcela da sociedade de fato vota, e de fato se vacina. O cumprimento em massa de seus deveres cívicos e sanitários também aproveita aos indivíduos recalcitrantes,

² (<https://www.conjur.com.br/2024-mar-15/stf-mantem-obrigatoriedade-de-comprovar-vacinacao-contracovid-19-para-matricula-em-escolas-de-sc/>)

³ (<https://agenciabrasil.ebc.com.br/justica/noticia/2024-07/justica-da-60-dias-para-casal-vacinar-filhas-em-santa-catarina>)

⁴ (<https://revistaoeste.com/politica/justica-de-cunha-pora-sc-determina-busca-e-apreensao-de-bebe-para-vacinacao/>)

⁵ (<https://scc10.com.br/cotidiano/pais-sao-multados-em-r-20-mil-por-negarem-vacinacao-da-filha-contracovid-19-em-sc/>)

⁶ (<https://ndmais.com.br/saude/justica-suspende-documentos-de-pais-que-se-negam-a-vacinar-bebe-em-sc/>)

que naquela hipótese consente com o que a maioria votar, e, nesta, é tanto protegida da disseminação de doenças, uma vez que a maioria da população se vacinou, quanto consente com o eventual adoecimento.

O § 8º reforça o paradigma administrativo sancionatório e segurança jurídica, afastando sanções, penas, multas ou obrigações pecuniárias além das descritas nesta Lei, e o § 9º concede abono de falta ao trabalho para o ato de vacinação obrigatória em si ou de pessoa sob dependência econômica, medida que acreditamos irá incentivar e possibilitar os deslocamentos e visitas a postos de saúde para imunização.

O Projeto de Lei altera ainda outras três leis. Adequa o § 1º do art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), alinhando-o às disposições da Lei nº 6.259/1975, de modo que crianças e adolescentes também sejam incluídos na obrigatoriedade vacinal, caso a vacina conste no rol de obrigatórias definido em decreto. Também é alterado o caput do art. 268 do Código Penal, esclarecendo que a infração de medida sanitária exige “perigo concreto” de introdução ou propagação de doença contagiosa, e que o tipo penal não se aplica à recusa de vacinação pela pessoa ou por seu representante legal. Com isso, busca-se evitar a aplicação desmedida do tipo penal em casos nos quais não haja real risco à saúde pública, reforçando o caráter fragmentário e subsidiário do Direito Penal. Acrescentam-se os §§ 3º e 4º ao art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), positivando os princípios de autonomia do paciente e de consentimento informado, inclusive para medidas preventivas. Ressalta-se que qualquer intervenção em saúde deve respeitar a liberdade individual e o conhecimento prévio sobre os riscos e benefícios, mas sem inviabilizar ações coletivas de interesse público.

Paradigma sancionatório: é caso de multa e não-restrição ao exercício de direitos, e não de direito penal.

Pesquisas realizadas em diferentes países indicam que a simples imposição de sanções legais ou administrativas não é a estratégia mais eficaz para superar a hesitação vacinal, pois essa recusa costuma ser embasada em argumentos prudenciais e racionais, envolvendo aspectos como o direito à intimidade, a liberdade de não se submeter a tratamento médico e o receio em relação a imunizantes novos e emergenciais. Nesse sentido, a mera

ameaça de punição pode suscitar reações adversas, como desconfiança, resistência e mesmo desobediência civil, sobretudo quando a penalidade assume a forma de restrições de acesso a bens públicos, direitos sociais ou humanos (por exemplo, matrícula escolar ou serviços de saúde). Diversos estudos convergem na conclusão de que campanhas de conscientização, aliadas a uma comunicação transparente e a políticas públicas inclusivas, são instrumentos mais efetivos para fomentar o engajamento e a adesão voluntária às vacinas.

As metas de cobertura vacinal para a maioria das enfermidades costumam situar-se, em termos práticos, entre 80% e 95%, a depender do patógeno e do contexto epidemiológico, o que demonstra que nem mesmo as autoridades de saúde esperam alcançar 100% de adesão. Sob um ponto de vista consequencialista e pragmático, portanto, não faz sentido impor punições desproporcionais aos que não se vacinarem, já que o próprio planejamento vacinal reconhece uma margem de não adesão. Além disso, muitas vezes as metas não são atingidas em razão de falhas estruturais do poder público, como deficiências de comunicação, logística, acondicionamento e disponibilização de imunizantes, o que torna injusto responsabilizar excessivamente o indivíduo. Em termos de equidade, o uso de penalidades exacerbadas pode agravar a resistência e as desigualdades no acesso, pois desvia o foco e os recursos de medidas que efetivamente aumentariam a cobertura, como campanhas de conscientização, aprimoramento logístico e oferta regular de vacinas em horários e locais acessíveis.

Ademais, pesquisas científicas⁷ apontam que a hesitação vacinal existe não apenas entre o público em geral, mas também entre profissionais de saúde (médicos e enfermeiros). Mesmo profissionais treinados possuem entendimentos a respeito da vacinação que podem constituir barreiras tanto para a própria decisão de se vacinarem quanto para recomendar a vacinação a seus pacientes, tais como: dúvidas e ceticismo sobre vacinas, incluindo preocupações quanto à segurança de curto e longo prazo, eficácia e vacinas de vírus vivo atenuado; (desconfiança em relação ao “big pharma” e às recomendações da indústria; não reconhecimento de seu papel na transmissão de doenças aos pacientes ou percepção de si mesmos como insuscetíveis; não considerar seus pacientes como pertencentes a grupos para os quais a vacinação seja relevante; preocupações sobre a “novidade” das vacinas e a

⁷ (Á. PRIETO-CAMPO, Et Al. Understanding vaccination hesitation among health professionals: a systematic review of qualitative studies. Public Health, Volume 226, January 2024, Pages 17-26. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2023.10.029>)

velocidade de desenvolvimento acelerado, especialmente no que diz respeito às vacinas contra a COVID-19; e crença de que a vacina não foi testada adequadamente para a faixa etária analisada.

Outro estudo⁸, que analisou a hesitação vacinal entre profissionais de saúde em 15 países europeus, abrangendo 55.612 profissionais, constatou que taxa média de vacinação dos médicos foi de 79% em uma seleção de vacinas, enquanto a dos enfermeiros foi de 62%. A confiança na vacina varia entre os países, tipos de vacina e fatores sociodemográficos, mas em média a taxa de confiança na vacina na população geral da região europeia variou entre 40,9% e 92,3%, enquanto, entre profissionais de saúde, variou de 54,9% a 95,1%.

Auditoria do TCU sobre este tema⁹ constatou que as principais causas identificadas para que as coberturas vacinais persistam em níveis baixos e decrescentes desde 2016 são: deficiência no acompanhamento da situação vacinal, dificuldade de acesso aos serviços de vacinação, baixa coordenação das ações de comunicação para esclarecimento de crenças e percepções equivocadas acerca das vacinas, deficiência do planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas para monitoramento de sua disponibilidade e minimização dos episódios de desabastecimento, limitações na integração de sistemas e na alimentação dos dados do PNI e baixa institucionalização da coordenação entre ações dos três níveis de governo e entre as principais intervenções públicas que contribuem para a recuperação das CV. Não há consenso na literatura sobre a contribuição de cada uma delas para o problema.

Ou seja, há um consenso no meio sanitário, cientificamente informado, de que as melhores estratégias para enfrentar a hesitação vacinal são campanhas de comunicação efetivas: aumentar conhecimento, envolver mídia e mobilização social; Facilitação de acesso: horários estendidos para vacinação, melhor infraestrutura nos postos de saúde, maior disponibilidade de pessoal e registro; Monitoramento constante: uso de sistemas de informação mais integrados, emissão de lembretes e alertas, acompanhamento de populações-alvo para evitar atrasos vacinais; Educação e conscientização: abordagem participativa, combate sistemático às fake news e incentivo ao diálogo para reduzir a desconfiança. Não

⁸ (KAUR, Mandeep, Et Al. Vaccine Hesitancy among Healthcare Workers in Europe: A Systematic Review. *Vaccines* 2023, 11(11), 1657; <https://doi.org/10.3390/vaccines11111657>)

⁹ (Ministro Vital do Rêgo, 2.622/2022 - TCU – Plenário, Sessão de 30/11/2022, <https://sites.tcu.gov.br/relatorio-de-politicas/01-auditoria-operacional-no-pni-meta-ods-3b.html>)

consta, no rol de recomendações, nenhuma menção ao aumento do rigor punitivo, o que confirma o paradigma de sanção meramente administrativa proposto neste Projeto de Lei.

De certa forma, já é este o entendimento doutrinário e jurisprudencial atual sobre a melhor interpretação do art. 268 do Código Penal, que tipifica o crime de “infração de medida sanitária preventiva”, de que ele não se aplica a casos de recusa vacinal. Isto porque, segundo Rogério Greco, somente a lei ordinária seria capaz de complementar o tipo penal do art. 268, elencando as determinações do Poder Público que deverão ser observadas pelo agente, destinadas a impedir a introdução ou a propagação de doença contagiosa¹⁰. Segundo Celso Delmanto, em face dos princípios da proporcionalidade e da ofensividade, para caracterização deste crime exige-se prova do perigo concreto, não bastando, pois, a simples infração. Com efeito, além de não se poder presumir perigo, bem de ver que nem toda infração à determinação do Poder Público, ainda que destinada a impedir introdução ou propagação de doença contagiosa, colocará em risco o bem jurídico tutelado¹¹. Para Cezar Bitencourt¹², “o crime tipificado no art. 268 do Código Penal não se configura com nenhuma infração de determinação do poder público em matéria de prevenção de doença contagiosa, mas tão somente com aquelas infrações que, pela sua gravidade, representem um perigo efetivo de introdução ou propagação de doença contagiosa, afetando a incolumidade do bem jurídico coletivo saúde pública.”

O Supremo Tribunal Federal teve oportunidade de se debruçar sobre a tese, em decisão de arquivamento de notícia crime, a qual acolheu as razões da Procuradoria-Geral da República de que para configurar a tipicidade material desse crime existiria a necessidade de efetiva lesão ou risco de lesão (o que, em outras palavras, significa ser crime de perigo concreto):

No caso específico da conduta de quem descumpra decreto que impõe o uso de máscara de proteção facial para evitar maior disseminação da COVID-19, não se pode falar em subsunção à norma penal incriminadora do art. 268 do Código Penal, em face da baixa lesividade do comportamento. Para que haja consumação do crime de infração de medida sanitária preventiva (art. 268 do Código Penal), faz-se necessário, por força do princípio da fragmentariedade, que se crie, de fato, situação de perigo para a saúde pública. É preciso que a conduta

¹⁰ (GRECO, Rogério. Curso de Direito Penal - Parte Especial, v. 4. Niterói: Impetus, 2010, p. 112)

¹¹ (DELMANTO, Celso, et al. Código Penal Comentado. Rio de Janeiro: Renovar, 2007, p. 681)

¹² (BITENCOURT, Cezar Roberto. Tratado de Direito Penal, v. 4. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 311.)

possa realmente ensejar a introdução ou propagação de doença contagiosa. É intuitivo, pois, que impor o cumprimento de pena de detenção, de um mês a um ano, e multa (art. 268 do Código Penal) a quem for encontrado em via pública, enquanto durar a epidemia de COVID-19, sem máscara de proteção facial, retirará do Direito Penal o seu caráter fragmentário. Essa conduta não se reveste da gravidade própria de um crime, por não ser possível afirmar que, por si só, deixe realmente de impedir introdução ou propagação da COVID-19¹³.

Em termos de direito comparado, a maior iniciativa de estudo jurídico de legislações mundo afora sobre a pandemia, o Projeto Lex-Atlas: Covid-19 (LAC19)¹⁴ confirma as teses expostas no presente Projeto de Lei. Cerca de 200 juristas participam da rede LAC19 e contribuíram para a elaboração de relatórios acadêmicos e análises das respostas legais nacionais à Covid-19 em todo o mundo, em uma iniciativa patrocinada pela University College London, pelo King's College London e pelo Instituto Max Planck de Direito Público Comparado e Direito Internacional de Heidelberg, Alemanha. A pandemia de Covid foi um “excelente laboratório jurídico”, uma vez que as respostas nacionais variaram de forma substancial, poderes de emergência foram empregados de maneiras diferentes, e a estrutura constitucional da maioria das nações experimentou algum grau de ruptura institucional.

Assim, os juristas do Projeto Lex-Atlas: Covid-19 (LAC19) analisaram as dimensões legais, constitucionais e éticas dos requisitos de vacinação obrigatória contra a Covid-19 impostos por diversos países, e sugeriram princípios de melhores práticas ou de práticas ideais, prestando especial atenção ao cumprimento de normas de direitos humanos amplamente reconhecidas e de princípios constitucionais que se replicam comumente em sistemas democráticos. Os princípios deste estudo foram integralmente acatados neste Projeto de Lei, dos quais destacamos:

- a) “A superioridade geral de leis primárias (aprovadas pelo poder legislativo) em relação a normas emitidas pelo poder executivo”;
- b) “Legislações mais proporcionais preverão consulta à população em geral e a grupos de interesse específicos”;
- c) “Não há conflito necessário entre direitos humanos e requisitos de vacinação obrigatória. De fato, esses requisitos podem ser considerados um meio de proteger direitos internacionalmente reconhecidos, como à

¹³ (PET 9759/DF, Relator Min. Ricardo Lewandowski, 15/03/2022)

¹⁴ (Legal, Constitutional, and Ethical Principles for Mandatory Vaccination Requirements for Covid-19. Professores Jeff King e Octávio Luiz Motta Ferraz. <https://lexatlas-c19.org/vaccination-principles/#ii-human-rights-equality-proportionality-and-exemptions>)

vida, à saúde, à educação e ao trabalho. Entretanto, interferências em direitos humanos devem ser estritamente justificadas, de acordo com os princípios de proporcionalidade e igualdade”;

- d) Qualquer interferência em direitos humanos fundamentais deve, no mínimo, estar de acordo com o princípio legal da proporcionalidade;
- e) Um requisito de vacinação obrigatória pública será prescrito por lei se estiver baseado em autoridade legal clara, proveniente de legislação primária ou secundária (**Nota nossa: previsão clara em lei, inclusive se sanções, e agora também em decreto**), e se as orientações fornecidas sob essa lei forem razoavelmente claras, previsíveis e acessíveis aos sujeitos dessa legislação;
- f) Equilíbrio Justo: A penalidade imposta às pessoas que não cumprem o mandato é relevante para avaliar a proporcionalidade do esquema. Quanto mais coercitivo e intrusivo for o regime de penalidades, maior será o ônus de justificação no teste legal de proporcionalidade;
- g) Vacinações forçadas são a resposta mais extrema e são proibidas em algumas declarações de direitos;
- h) A imposição de penalidades criminais também é considerada severa e potencialmente desnecessária;
- i) A aplicação de multas administrativas ou a condição de acesso a determinados serviços está entre os modos aceitos de implementar requisitos de vacinação obrigatória;
- j) Os Governos devem fazer o máximo esforço para garantir que cada indivíduo mantenha acesso a serviços essenciais, [mesmo em caso de hesitação vacinal];
- k) Elaboradores de políticas devem avaliar a possibilidade de compensação por efeitos colaterais que afetem a saúde daqueles que se submeteram a um requisito de vacinação obrigatória. Algumas jurisdições já reconhecem a obrigação constitucional ou legal de fornecer tal compensação, e a OMS recomenda a adoção de sistemas de compensação sem culpa para esse fim.

Ante o exposto, contamos com o apoio dos nobres Congressistas à aprovação deste Projeto de Lei. Registramos que fomos, na redação deste Projeto de Lei, inspirados por propostas precedentes sobre o mesmo tema, de autoria do Senador Jaques Wagner (Projeto de Lei nº 1973, de 2021) e do Deputado Federal Delegado Ramagem (Projeto de Lei nº 955, de 2024), o que demonstra o interesse público multipartidário, a pluralidade de visões aqui inseridas e o interesse sobretudo constitucional e não-ideológico das propostas.

Sala das Sessões,

Senador JORGE SEIF (PL/SC)