

**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
CÂMARA MUNICIPAL DE MONTENEGRO**

**"Montenegro Cidade das Artes
Capital do Tanino e da Citricultura"**



CÂMARA MUNICIPAL DE MONTENEGRO	
Proc. nº:	018-Pl 01/2022
Em	03 de 02 de 2022

PROJETO DE LEI N.º 01/2022

Torna facultativa a vacinação do Covid-19 às crianças entre 5 e 11 anos no Município de Montenegro/RS, bem como desnecessária a comprovação desta para fins de matrícula escolar.

Art. 1º É facultativo no Município de Montenegro/RS, a vacinação de crianças de 5 a 11 anos, com a vacina para COVID-19, cabendo tal decisão somente aos pais ou seus responsáveis legais quanto a vacinarem ou não seus filhos.

Art. 2º Quando da matrícula na escola não poderá ser exigido nenhum tipo de comprovação de vacina que não esteja no calendário nacional conforme o Programa Nacional de Imunizações – PNI, para efetivação de matrícula do aluno.

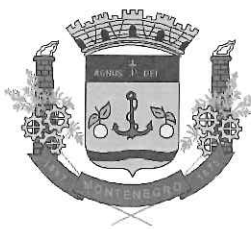
Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Gabinete da Vereadora, 31 de Janeiro de 2022.

CÂMARA MUNICIPAL DE MONTENEGRO	
Discutido e votado em: ____/____/____	
Resultado da votação: Votos a favor ____	
Abstenções ____	
Presidente	Votos contra ____

Camila de Oliveira
Vereadora Camila Oliveira
Republicanos

Proposição elaborada e redigida pelo Gabinete da Vereadora Camila Oliveira



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
CÂMARA MUNICIPAL DE MONTENEGRO**

**"Montenegro Cidade das Artes
Capital do Tanino e da Citricultura"**



EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

CÂMARA MUNICIPAL DE MONTENEGRO

Proc. nº: 018.92.01/2022

Em 03 de 02 de 20 22

Exmo. Sr. Presidente;
Senhores Vereadores:

O referido projeto visa torna facultativa a aplicação da vacina do Covid-19, nas crianças de 5 a 11 anos no Município de Montenegro/RS. Restringindo-se a faculdade de decisão aos pais e responsáveis legais das crianças.

A vacina para o Covid-19 não faz parte do Programa Nacional de Imunizações – PNI, portanto não poderá ser obrigatória no Município, bem como, não pode, neste momento, ser exigida como requisito para matrícula escolar. Desta forma, tal projeto visa proporcionar a não exigência do comprovante da vacina por ocasião da matrícula.

O fato dos imunizantes se encontrarem em fase III de estudos, portanto fase experimental, o que é informado pela própria ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) na Resolução RDC nº 475 de 10 de março de 2021, exige das autoridades locais, cautela e seriedade para o assunto, a fim de evitar desinformação que possa resultar em prejuízo à saúde das crianças de nosso Município.

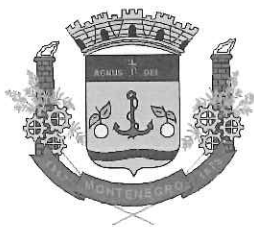
Os imunizantes se encontram tão somente na fase III dos estudos, o que indica ser experimental, cujos riscos diante dos efeitos adversos desconhecidos requerem cautela na inoculação diante do risco de efeitos nefastos à saúde destas crianças.

As informações são obtidas na página virtual da ANVISA, disponibiliza ao público e às autoridades, os pareceres de aprovação que ensejarem os registros definitivos dessas vacinas.

A título de conferência das informações aqui sustentadas, as vacinas COMIRNATY (Pfizer/Wyeth), CoronaVac (Butantan), Janssen Vaccine (Janssen-Cilag) e Oxford/Covishield (Fiocruz e AstraZeneca), ainda se encontram na Fase III dos estudos, tendo sido aprovada apenas em caráter preliminar e uso emergencial, uma vez que não foram concluídos os estudos de segurança e eficácia.

As próprias fabricantes informam que sua conclusão somente ocorrerá entre os anos de 2022 (CoronaVac) e 2023 as demais elencadas acima, como demonstram os links abaixo:

"DOE ÓRGÃOS, DOE SANGUE: SALVE VIDAS"



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
CÂMARA MUNICIPAL DE MONTENEGRO**

**"Montenegro Cidade das Artes
Capital do Tanino e da Citricultura"**



- COMIRNATY/PFIZER (estudo cadastrado pela BionTech SE, com colaboração da Pfizer) – em fase III com data estimada para o término do estudo em 02/05/2023

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728?term=vaccine&cond=covid19&draw=3>;

- Oxford/AstraZeneca (estudo cadastrado pela AstraZeneca, com colaboração da Iqvia PTy Ltd) – em fase III com data estimada para o término do estudo em 14/02/2023

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=astrazeneca&cond=covid19&draw=2>;

- Janssen Vaccine (estudo cadastrado por Janssen Vaccines & Prevention B.V.) – em fase III estimada para o término do estudo em 02/01/2023

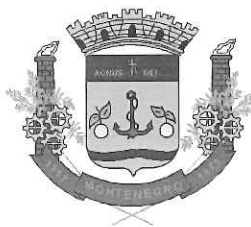
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722?term=NTC04505722&DRAW=2&rank=1>;

- CoronaVac (estudo cadastrado por Butantan Institute com colaboração de Sinovac Life ScienceCo., Ltd) – em fase III de experimentação com data estimada para o término em fevereiro de 2022

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456595>.

Portanto, a ANVISA destacou expressamente na Resolução RDC nº 475, de 10 de março de 2021, que as vacinas contra o COVID-19 sem registro definitivo, estão autorizadas temporariamente em CARÁTER EXPERIMENTAL – termo utilizado pela própria ANVISA no art. 3º *"Os medicamentos e vacinas contra Covid -19 autorizadas temporariamente para uso emergencial para a prevenção da Covid-19 serão destinadas ao uso em **caráter experimental**, preferencialmente, em programas de saúde pública do Ministério da Saúde"* (grifo nosso).

Isso porque a própria ANVISA, na Instrução Normativa nº 45, de 21 de agosto de 2019, a qual regula as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais, apresenta o seguinte conceito de MEDICAMENTO EXPERIMENTAL em seu art. 3º, inciso XI *"medicamento experimental: produto farmacêutico em teste, objeto do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro; ou Forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo testada ou utilizada como referência em um ensaio clínico, incluindo um produto com registro quando utilizado ou montado (formulado ou embalado) de uma forma diferente da registrada, ou quando utilizado para uma indicação não registrada, ou quando usado para obter mais informações sobre a forma registrada"*.



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
CÂMARA MUNICIPAL DE MONTENEGRO**

**"Montenegro Cidade das Artes
Capital do Tanino e da Citricultura"**



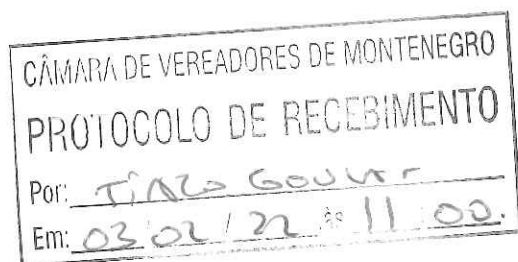
De acordo com o conceito disponibilizado pela Faculdade de Ciências da UNICAMP em sua página virtual, as fases da pesquisa clínica são quatro ao todo. A Fase III, em que se encontram todas as vacinas contra o Covid-19 disponibilizadas no Brasil, ainda deve ser complementada pela Fase IV, cujo objetivo mais importante, segundo esta Instituição, é detectar e definir efeitos colaterais previamente desconhecidos ou incompletamente qualificados, assim como os fatores de risco relacionados. Esta fase é conhecida como Farmacovigilância 3.

Por não terem completado integralmente sequer a terceira das quatro fases necessárias para completar o experimento. Por tanto, nem mesmo as vacinas que conseguiram obter o registro definitivo na ANVISA até a presente data – Pfizer e AstraZeneca – deixaram de ser medicamentos experimentais apenas em decorrência do registro, uma vez que ainda estão sendo submetidas à Fase III.

Desta forma, tal projeto tem o intuito de prezar pela informação e liberdade de escolha, deixando a critério dos pais ou responsáveis legais, que se sentirem confortáveis em vacinar seus filhos, que possam exercer seu direito. De outra sorte, aqueles que não desejarem vacinar seus filhos não sofreram represálias ou constrangimento por essa decisão.

Assim sendo, solicito aos Nobres Colegas Vereadores que o projeto em questão seja aprovado.

Gabinete da Vereadora, 31 de Janeiro de 2022.



Camila L. Oliveira
Vereadora Camila Oliveira
Republicanos

Proposição elaborada e redigida pelo Gabinete da Vereadora Camila Oliveira

"DOE ÓRGÃOS, DOE SANGUE: SALVE VIDAS"