

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

Altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que *dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências*, para dispor sobre medidas de controle, segurança e transparência no âmbito do Programa Nacional de Imunizações.



SF/20921.46882-00

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Título II da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar acrescida dos seguintes arts. 6º-A, 6º-B e 6º-C:

“**Art. 6º-A.** No âmbito do Programa Nacional de Imunizações, será instituído processo de rastreamento de vacinas, soros e outros produtos sob sua responsabilidade, na forma do regulamento.

Parágrafo único. O rastreamento a que se refere o *caput* contemplará toda a cadeia de movimentação dos produtos utilizados no âmbito do Programa Nacional de Imunizações, da origem ao consumo, abrangendo as etapas de fabricação, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação, bem como demais movimentações previstas em regulamento.

Art. 6º-B. Será instituída a carteira de vacinação digital, que conterà a identificação do portador, as vacinas e os soros aplicados e pendentes, os fabricantes e lotes das vacinas e dos soros utilizados, os eventuais efeitos colaterais identificados e outras informações estabelecidas em regulamento.

Art. 6º-C. Na vigência de emergência em saúde pública de importância nacional, será dada ampla publicidade, na internet e em outros locais de fácil acesso, das informações acerca da distribuição dos lotes das vacinas e dos soros destinados ao controle da situação

de emergência, da população-alvo e de outras informações estabelecidas em regulamento.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O controle rigoroso da qualidade das imunizações sempre foi reconhecidamente necessário para garantir a eficiência e a segurança dos programas de vacinação. Isso se torna bastante evidente, sobretudo em momentos como a pandemia por covid-19. Com efeito, o debate sobre o desenvolvimento de vacinas seguras e capazes de imunizar contra o novo coronavírus está na ordem do dia tanto das autoridades e especialistas, quanto de toda a população mundial.

No Brasil, questões sobre eficácia e segurança das vacinas para a covid-19 têm sido frequente motivo de preocupação e de polêmicas, notadamente no que diz respeito à recente suspensão temporária de estudos relativos a alguns imunizantes, para a averiguação de eventual efeito colateral da vacina.

Reconhecemos a qualidade da atuação dos órgãos e das entidades que participam desse complexo processo de desenvolvimento de uma vacina para a covid-19, afinal precisam manter o delicado equilíbrio entre a agilidade dos trabalhos e a segurança do produto, tendo de atuar, simultaneamente, sob forte pressão de natureza política, econômica e social.

Apesar disso, julgamos que se deve melhorar ainda mais as medidas de transparência e de acesso à informação no âmbito dos programas de vacinação; as ações de fiscalização e de controle da qualidade das vacinas e o monitoramento permanente de eventuais efeitos colaterais a elas relacionados.

Por esses motivos, apresentamos projeto de lei para instituir os processos de rastreamento de vacinas e soros no âmbito do Sistema

Único de Saúde, criar a carteira de vacinação digital e dar transparência aos aspectos referentes à distribuição territorial das vacinas no Brasil.

Acreditamos que essas medidas serão fundamentais para melhorar a qualidade do Programa Nacional de Imunizações, aumentar o controle social e diminuir as preocupações da população quanto à eficácia e segurança das vacinas, especialmente em períodos de emergência em saúde pública de importância nacional.

Sala das Sessões,

Senador EDUARDO BRAGA



SF/20921.46882-00