



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2020

Dispõe sobre a elaboração do Plano Nacional de Imunização para a Covid-19 (PNIC19) e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - O Ministério da Saúde elaborará Plano Nacional de Imunização para COVID 19 (PNIC19), que deverá garantir a vacinação para a totalidade da população brasileira.

Parágrafo único. O PNIC19 será pactuado na Comissão Intergestores Tripartite e deliberado pelo Conselho Nacional de Saúde, conforme Leis 8080 e 8142 respectivamente, contemplando planejamento vacinal para imunização universal, critérios de prioridades de imunização, recursos operacionais e financeiros para aquisição, distribuição e aplicação das doses vacinais.

Art. 2º - A importação, distribuição e dispensação de quaisquer materiais, medicamentos, incluída a própria vacina, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para vacinação da população brasileira contra a COVID-19 poderão receber autorização excepcional e emergencial

Parágrafo único. A autorização excepcional e emergencial prevista no *caput* deverá ser concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta



SF/20157.14872-40



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação, desde que registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

- I – Food and Drug Administration (FDA);
- II – European Medicines Agency (EMA);
- III – Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
- IV – National Medical Products Administration (NMPA).

Art. 3º - Os recursos necessários ao cumprimento do disposto nesta Lei serão acrescidos às dotações orçamentárias do Ministério da Saúde destinadas a ações e serviços públicos de saúde de que trata a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, e serão aplicados adicionalmente ao mínimo obrigatório previsto na Constituição Federal.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O direito à vacina contra a Covid-19 é um direito extraído diretamente da Constituição, assim como o direito a outras ações e serviços de saúde, pois está expresso em seu texto que “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” (CF, art. 196, caput).

Assim, embora as condições reais sobre a disponibilidade imediata de vacinas exijam uma priorização, é preciso que o plano nacional de vacinação de combate à COVID-19 contemple, desde logo, a TOTALIDADE da população brasileira. Não necessariamente como obrigatória mas, que seja suficiente para





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

todos com critérios de segurança e eficácia claros e transparentes. Assim, o plano deve disponibilizar a vacina para o conjunto da população que a vacina precisar.

O Plano deverá contemplar todos os critérios definidos de forma transparente. A aquisição e/ou produção de todas as vacinas necessárias e disponíveis, o plano para distribuir e imunizar a população, com as devidas estratégias para os diversos tipos e necessidades de acondicionamento de cada vacina. Importante que o plano contemple também a estratégia para todas as vacinas em análise, diferenciando os procedimentos para cada uma delas. Em que pese ainda não haver definição de qual será a vacina, já é claro quais as necessidades de cada uma em estudo. Assim, o plano já poderá prospectar cada uma delas. O SUS sendo tripartite e que os estados e municípios serão parte importante para que as vacinas cheguem à população, esse plano deve ser elaborado em parceria com os entes subnacionais. Assim como o CNS deve deliberar todas as políticas de saúde, não podendo ficar excluídos do debate da maior pandemia que atinge o mundo.

É necessário também que a possibilidade de registro de vacinas constantes na Lei 13.979 possa ser ampliado para além de dezembro de 2021. A urgência dessa medida de prevenção justifica que seja feitas análises mais ágeis, em especial para aquelas vacinas já certificadas por agências reguladoras reconhecidas de outros países.

Por outro lado, em 2020, as dotações do orçamento federal de ações e serviços públicos de saúde destinadas ao enfrentamento à pandemia já estão, em boa medida, comprometidas, com empenho de 88%. Os R\$ 5,3 bilhões ainda não empenhados estão vinculados a finalidades específicas, como aquisição de testes, pagamento do Covax e repasses aos entes, conforme as Medidas Provisórias que autorizaram os recursos. Por outro lado, os valores de ações e serviços públicos de saúde não vinculados à ação de enfrentamento da pandemia estão abaixo do piso de saúde congelado pela EC 95.



SF/20157.14872-40



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Em 2021, o projeto orçamentário encaminhado pelo governo está no mínimo obrigatório da EC 95, de R\$ 123,8 bilhões. Com isso, a saúde deve perder cerca de R\$ 40 bilhões em relação aos valores autorizados em 2020, mesmo diante do elevado e crescente patamar de casos da Covid-19, do aumento da demanda por serviços de saúde (demandas represadas e impacto do desemprego sobre o SUS), da necessidade de apoio aos entes para manutenção de leitos de UTI abertos em 2020 e da incorporação tecnológica relacionada à Covid. Assim, a combinação de redução expressiva dos recursos com demandas crescentes de saúde terá efeitos negativos sobre o bem-estar da população e sobre a capacidade de atendimento do SUS.

É fundamental rever estruturalmente a EC 95, diante dos impactos negativos sobre o financiamento dos serviços públicos, sobretudo no contexto da pandemia e suas implicações sanitárias, econômicas e sociais. No entanto, para mitigar seus efeitos, é fundamental que os recursos para a vacinação de que trata a Lei nº 13.979/2020 sejam acrescidos às dotações orçamentárias do Ministério da Saúde destinadas a ações e serviços públicos de saúde de que trata a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, e sejam aplicados adicionalmente ao mínimo obrigatório previsto na Constituição Federal.

Diante do exposto, pede-se apoio ao presente projeto.

Sala das Sessões,

Senador **HUMBERTO COSTA**



SF/20157.14872-40