

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA, sobre o Projeto de Lei nº 2.721, de 2025, da Senadora Dra. Eudócia, que *dispõe sobre a equidade na imunização de recém-nascidos prematuros no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*.

Relatora: Senadora **JUSSARA LIMA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) o Projeto de Lei nº 2.721, de 2025, de autoria da Senadora Dra. Eudócia, que *dispõe sobre a equidade na imunização de recém-nascidos prematuros no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*.

O projeto é composto por cinco artigos.

O art. 1º estabelece o escopo da proposição, qual seja, fixar diretrizes para garantir a equidade na imunização de recém-nascidos prematuros no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), definindo, em seu parágrafo único, que se considera prematuro o nascido com menos de 37 semanas completas de gestação.

Por sua vez, o art. 2º determina que o SUS assegurará a oferta de vacinas e imunobiológicos especiais a todos os recém-nascidos prematuros, independentemente da idade gestacional ou do peso ao nascer, especificando a vacina hexavalente acelular, a imunização contra o vírus sincicial respiratório (VSR) e outros imunobiológicos recomendados pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes.

Já o art. 3º dispõe que esses imunobiológicos serão disponibilizados nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e nos Centros de

Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), estabelecendo, em parágrafo único, que o Poder Executivo deverá ampliar a rede de CRIE para garantir equidade no acesso.

O art. 4º trata da realização de campanhas de conscientização sobre a importância da imunização de recém-nascidos prematuros. Por fim, o art. 5º, cláusula de vigência, estabelece que a lei decorrente do projeto entrará em vigor na data de sua publicação.

Na justificção, a autora sustenta que os recém-nascidos prematuros apresentam maior risco de morbimortalidade e necessitam de esquemas vacinais específicos, frequentemente realizados mais precocemente e com reforços adicionais. Cita, ainda, que o acesso à vacina hexavalente acelular permanece limitado a critérios de peso e idade gestacional, estando disponível nos CRIE apenas para prematuros menores de 1.500 g ou de 33 semanas. Desse modo, acredita que a implementação das medidas propostas em sua iniciativa legislativa resultará na ampliação da cobertura vacinal infantil, na diminuição de internações hospitalares e na redução da morbimortalidade infantil.

Após análise desta Comissão, a matéria seguirá para decisão terminativa da Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso VI do art. 102-E do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), cabe à CDH opinar sobre matérias relativas à proteção da infância. É o caso do PL nº 2.721, de 2025, que estabelece diretrizes para assegurar equidade na imunização de recém-nascidos prematuros.

A iniciativa em exame demonstra a sensibilidade da autora ao buscar aprimorar a proteção imunológica de recém-nascidos prematuros – grupo especialmente vulnerável e que merece absoluta prioridade nas políticas públicas de saúde. Trata-se, portanto, de proposição meritória, cuja intenção deve ser reconhecida e valorizada.

Convém observar que uma das preocupações centrais da iniciativa reside na garantia de proteção adequada aos recém-nascidos prematuros, especialmente diante das especificidades clínicas e dos riscos aumentados de

infecções a que estão expostos. A autora demonstra legítima intenção de assegurar que esse grupo receba atenção prioritária nas políticas de imunização, o que reforça o mérito da proposição e a pertinência do debate que se busca instaurar.

Nesse sentido, a justificativa do projeto destaca que o Manual dos CRIE já prevê a oferta da vacina hexavalente acelular para bebês prematuros nascidos com menos de 33 semanas de gestação ou com menos de 1.500 gramas ao nascimento. Dessa forma, é contemplado apenas um subgrupo de bebês prematuros. A iniciativa legislativa busca, justamente, ampliar essa proteção, estendendo o benefício a todos os prematuros.

Consideramos, porém, que a atuação mais adequada do Parlamento – respeitando a competência técnica do Ministério da Saúde e evitando a positividade de critérios técnicos sujeitos a constante revisão – é solicitar ao Poder Executivo que avalie a ampliação dessa indicação, permitindo que a decisão seja tomada à luz das evidências técnico-científicas atualizadas. Ao se respeitar a competência do Ministério da Saúde, a lógica regulatória do Programa Nacional de Imunizações (PNI) é preservada. Além disso, sem a indevida amarra legal, ajustes futuros poderão ser feitos com agilidade, de acordo com a evolução da literatura científica e das recomendações internacionais.

Cumpra contextualizar, nesse ponto, o arranjo institucional das políticas de imunização no Brasil. O PNI possui base legal estabelecida no Título II da 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*. Trata-se de um diploma que, deliberadamente, não especifica minúcias técnicas ou operacionais, evitando o engessamento de uma política que precisa ser dinâmica e permanentemente atualizada. A regulamentação técnica e operacional da imunização é atualmente estabelecida por normas infralegais, a exemplo da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, que reúne as normas do PNI relativas ao calendário nacional de vacinação.

Preliminarmente, vale notar que a distribuição de imunobiológicos no território nacional já constitui atribuição regular, consolidada e bem estruturada do SUS, executada por meio da Rede de Frio, cuja estruturação está prevista na Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, do

Ministério da Saúde. Essa circunstância demonstra que a operacionalização já se encontra adequadamente instituída pelo Poder Executivo.

Por sua vez, a definição, a atualização e a implementação de calendários vacinais – especialmente no âmbito do PNI – são temas que, por sua complexidade e pela necessidade de constante revisão baseada em evidências epidemiológicas, tecnológicas e logísticas, devem ser disciplinados por normas infralegais emanadas do Ministério da Saúde e de suas instâncias técnicas, como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A intervenção direta do Poder Legislativo em aspectos estritamente técnicos pode gerar engessamentos e prejudicar a capacidade de resposta do PNI.

Também é importante mencionar que o projeto está alinhado às diretrizes já em curso no âmbito das políticas de imunização voltadas aos recém-nascidos prematuros. As ações previstas na iniciativa – oferta da vacina hexavalente acelular e a imunização contra o VSR – já foram incorporadas pelo próprio Poder Executivo. A vacina adsorvida hexavalente acelular, por exemplo, recebeu recomendação favorável da CONITEC, ainda que atualmente com as restrições mencionadas na justificativa do projeto.

Em relação ao VSR, cumpre destacar que tanto a vacina quanto os anticorpos monoclonais específicos contra o vírus – palivizumabe e nirsevimabe – já foram incorporados ao SUS pela CONITEC. O nirsevimabe, inclusive, teve aprovação em fevereiro de 2025, com indicação para bebês prematuros menores de 37 semanas e para crianças menores de dois anos portadoras de comorbidades, evidenciando que, nesse caso, a proteção imunológica prevista no projeto já se encontra contemplada na política pública vigente.

Diante de todo esse conjunto de elementos, entende-se que a intenção da autora seria mais adequadamente acolhida mediante a apresentação de uma Indicação ao Poder Executivo, instrumento que respeita a competência técnica e regulamentar do Ministério da Saúde e assegura flexibilidade administrativa para periódicas atualizações. Esse encaminhamento reconhece o mérito da preocupação manifestada pela autora e reforça a prioridade dos recém-nascidos prematuros na agenda nacional de imunizações, sem produzir rigidez normativa indesejada.

Em síntese, a proposição é louvável pela atenção a uma população de maior risco, mas seus objetivos podem ser alcançados de forma mais

eficiente, ágil e tecnicamente apropriada por meio de recomendação formal ao Poder Executivo, preservando a coerência regulatória do PNI e a capacidade de incorporação dinâmica de novas tecnologias no SUS.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **conversão em Indicação** do Projeto de Lei nº 2.721, de 2025, nos seguintes termos:

INDICAÇÃO Nº , DE 2025

Sugere ao Poder Executivo Federal ampliar a divulgação do calendário de vacinação de recém-nascidos prematuros; estender a indicação da vacina hexavalente acelular a todos os recém-nascidos prematuros; expandir a rede de Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais e ampliar a oferta de vacinas e imunobiológicos nas Unidades Básicas de Saúde.

Sugerimos ao Poder Executivo Federal, por intermédio do Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, com fundamento no art. 224, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, a regulamentação de ações para ampliar a divulgação do calendário de vacinação de recém-nascidos prematuros no Sistema Único de Saúde (SUS) – incluindo as recém incorporadas vacinas e anticorpos monoclonais contra o vírus sincicial respiratório –; estender a indicação da vacina hexavalente acelular a todos os recém-nascidos prematuros; expandir a rede de Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais e reforçar a oferta de imunobiológicos nas Unidades Básicas de Saúde.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora