

# PARECER/RELATÓRIO N° , DE 2020

SF/20342.48755-14

De PLENÁRIO, em substituição às Comissões, sobre o Projeto de Lei nº 5.217, de 2020, do Senador Eduardo Braga, que *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 transparéncia no âmbito do Programa Nacional de Imunizações.*

Relator: Senador **MARCELO CASTRO**

## I – RELATÓRIO

Submete-se à apreciação do Plenário o Projeto de Lei (PL) nº 5.217, de 2020, de autoria do Senador Eduardo Braga, que *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 transparéncia no âmbito do Programa Nacional de Imunizações.*

A referida proposição é composta por dois artigos.

O art. 1º do PL acrescenta três artigos à Lei nº 6.259, de 1975: os arts. 6º-A, 6º-B e 6º-C.

O art. 6º-A determina que seja instituído, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), o processo de rastreamento de vacinas, soros e outros produtos sob sua responsabilidade, na forma do regulamento. O seu parágrafo único explicita que o referido rastreamento deve contemplar toda a cadeia de movimentação dos produtos utilizados pelo PNI, da origem ao consumo, abrangendo as etapas de fabricação,

importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação, bem como demais movimentações previstas em regulamento.

O art. 6º-B institui a carteira de vacinação digital, que deverá conter 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 adversos identificados e outras informações estabelecidas em regulamento.

O art. 6º-C, por sua vez, determina que, em caso de emergência em saúde pública de importância nacional, deve-se dar ampla publicidade, na internet e em outros locais de fácil acesso, às informações sobre a distribuição das vacinas e dos soros destinados ao controle da situação de emergência, a população-alvo e outras informações estabelecidas em regulamento.

O art. 2º — cláusula de vigência — estabelece que a lei entrará em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação oficial.

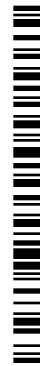
Na justificação, o autor esclarece que o objetivo da proposição é conferir mais transparência e acesso à informação no âmbito dos programas de vacinação do País, mediante o rastreamento de vacinas e soros, a criação da carteira de vacinação digital e a publicidade dos aspectos referentes à distribuição territorial das vacinas no Brasil, especialmente em períodos de emergência em saúde pública de importância nacional.

Foram apresentadas emendas ao projeto, as quais serão abordadas no item a seguir.

## **II – ANÁLISE**

O PL nº 5.217, de 2020, será apreciado pelo Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que instituiu o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.

Inicialmente, no que tange aos aspectos formais, concluímos que o projeto não apresenta inconformidades de constitucionalidade, de juridicidade, inclusive quanto à técnica legislativa, e de regimentalidade.



SF/20342.48755-14

Em relação ao mérito, julgamos que a iniciativa sob análise pode, de fato, contribuir para aprimorar as ações e os serviços integrantes do PNI.

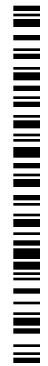
Ao estabelecer a implementação de procedimentos de rastreamento de toda a cadeia de movimentação dos produtos utilizados no âmbito do referido Programa, da origem ao consumo, a proposição certamente aumentará a eficiência do controle de qualidade dos insumos sob responsabilidade do PNI.

A nosso ver, isso significa aumentar ainda mais a segurança dos pacientes frente aos potenciais efeitos adversos, monitorar a qualidade dos imunobiológicos utilizados no Sistema Único de Saúde (SUS), verificar a eficiência dos processos logísticos em todas as instâncias da Rede de Frio – distribuição e armazenamento desses produtos – e afastar preocupações – hoje em dia, muitas vezes infundadas – acerca da segurança e da eficácia das vacinas oferecidas de acordo com o Calendário Nacional de Vacinação.

Outra iniciativa pertinente é a instituição de uma carteira de vacinação digital com a identificação do portador e várias informações sobre as vacinas e os soros aplicados e os ainda pendentes. A exemplo dos vários documentos que estão sendo expedidos também de forma digital, como Carteira de Identidade (CI) e Carteira Nacional de Habilitação (CNH), a disponibilidade de uma carteira de vacinação digital possibilitará maior controle das informações sobre a adesão às recomendações do PNI, bem como disponibilizará uma forma prática de armazenar informações de saúde pessoais, haja vista que são comuns que, com o tempo, carteiras de vacinação físicas sejam perdidas ou danificadas, desaparecendo-se, por conseguinte, valiosas informações sobre o *status* vacinal das pessoas, especialmente das crianças e dos idosos.

Quanto à proposta de dar publicidade à distribuição das vacinas, julgamos ser meritória, notadamente na iminência de se iniciar a campanha de vacinação para a covid-19. Trata-se de um importante instrumento que permitirá o aumento da transparência e do controle social sobre a distribuição das vacinas em âmbito nacional. Acreditamos ser de grande relevância para a população a farta disponibilidade de informações que tratem das medidas de controle, segurança e transparência das ações no âmbito do PNI.

Outrossim, acreditamos que o projeto sob análise não implica aumento imediato de gastos públicos, pois algumas ações já estão em andamento no âmbito do Ministério da Saúde. Ademais, os novos



SF/20342.48755-14

investimentos poderão, oportunamente, ser previstos na vindoura elaboração do orçamento da seguridade social.

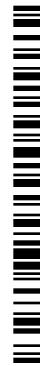
Passemos à análise das emendas apresentadas.

A Emenda nº 1 – PLEN, da Senadora Rose de Freitas, determina que as informações acerca do rastreamento previsto no projeto serão publicadas no portal do Ministério da Saúde na internet. Apesar de já constar dispositivo com mandamento semelhante no art. 6º-C, pensamos ser prudente reforçar a medida no art. 6º-A, de forma que acatamos em nosso relatório.

A Emenda nº 2 – PLEN, do Senador Humberto Costa, acrescenta um parágrafo único ao art. 6º-B para dispor que qualquer pessoa receberá as vacinas a que tem direito independentemente de possuir a carteira digital de vacinação. Nesse caso, concordamos que a ressalva é oportuna, haja vista que muitas pessoas no País ainda não têm acesso ou têm dificuldades no manejo de equipamentos eletrônicos.

A Emenda nº 3 – PLEN, também do Senador Humberto Costa, dispõe que durante as situações de emergência de saúde pública de importância nacional, a autorização excepcional e emergencial de vacinas deverá ser concedida pelo órgão de vigilância sanitária competente em até 72 horas após a submissão do pedido. Após esse prazo, não havendo manifestação do referido órgão, a autorização será concedida de forma automática, desde que os produtos estejam registrados em órgãos sanitários estrangeiros previamente definidos. Nesse aspecto, julgamos que a referida ideia legislativa é merecedora de debate no âmbito de proposição específica. Portanto, não a acataremos, pois foge do escopo do projeto sob análise.

A Emenda nº 4 – PLEN, do Senador Luiz do Carmo, pretende obrigar o Ministério da Saúde a encaminhar à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal relatório anual do PNI informando a “origem, fabricação, importação, distribuição e imunização”. Embora pertinente, essa emenda cria, diretamente, obrigações a órgão do Poder Executivo federal, podendo sofrer contestações quanto à sua constitucionalidade. Dessa forma, não a acataremos.



SF/20342.48755-14

### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 5.217, de 2020, e das Emendas nºs 1 e 2 – PLEN e pela **rejeição** das Emendas nºs 3 e 4 – PLEN.

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator



SF/20342.48755-14