

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 5.067, 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 e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019 para criar o Conselho Gestor do Programa Nacional de Imunizações e garantir o acesso da população a medicamentos e vacinas registrados pelo órgão sanitário responsável.

Autor: Deputado ALEXANDRE PADILHA

Relator: Deputado JORGE SOLLA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 5.067, de 2020, do Deputado Alexandre Padilha, tem como objetivo alterar a Lei nº 6.259, de 1975, e a Lei nº 13.979, de 2020, para criar o Conselho Gestor do Programa Nacional de Imunizações e garantir o acesso da população a medicamentos e vacinas devidamente registrados pelo órgão sanitário responsável.

Na justificação, o autor destaca que a sua intenção com o PL é assegurar a democratização da agenda do Programa Nacional de Imunizações e garantir o resgate do seu caráter ético e técnico, que passa segurança a toda a população.



Este Projeto de Lei, que tramita em regime ordinário, foi distribuído à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família, para análise do seu mérito, e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para exame da sua constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao PL.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A Comissão de Seguridade Social e Família tem a competência regimental de apreciar o Projeto de Lei nº 5.067, de 2020, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes ao seu campo temático e às suas áreas de atividade, nos termos regimentais. O PL nº 5.067, de 2020, visa a alterar a Lei nº 6.259, de 1975, para criar o Conselho Gestor do Programa Nacional de Imunizações, e a Lei nº 13.979, de 2020, para garantir o acesso da população a medicamentos e vacinas devidamente registrados pelo órgão sanitário responsável.

De acordo com o disposto no PL, o Conselho subsidiará o Ministério da Saúde na elaboração do Programa Nacional de Imunizações e na definição do calendário nacional de vacinações, inclusive as de caráter obrigatório. Ele terá em sua composição o Ministro da Saúde, representantes dos Conselhos Nacionais de Secretários de Estado e de Secretarias Municipais de Saúde, da Sociedade Brasileira de Imunizações, do Conselho Nacional de Saúde e das Casas do Congresso Nacional. Ou seja, será essencialmente participativo, o que garantirá a tomada de decisões democráticas e plurais.

Sabemos que o Programa Nacional de Imunizações (PNI) é um dos motivos de orgulho para o povo brasileiro. Com quase 50 anos de existência, o PNI evitou o adoecimento e a morte de milhões de pessoas. No entanto, recentemente, por diversas razões, a cobertura vacinal no País tem decrescido. Em 2020, menos da metade dos municípios brasileiros atingiram a meta de vacinação para os principais imunizantes. A cobertura da BCG, por

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jorge Solla

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216731173000>



exemplo, caiu de 100%, em 2015, para 72,6%¹. Diante desse cenário, percebemos que a instituição do Conselho é uma medida adequada e necessária, uma vez que a tendência de redução da cobertura vacinal desde 2015 tem trazido problemas gravíssimos para o País, como surtos de sarampo, doença que já havia sido eliminada em 2016².

Conforme a idealização do ilustre Deputado Alexandre Padilha, o Conselho Gestor do Programa Nacional de Imunizações é uma instância que tratará de matéria que já é de competência do Ministério da Saúde (MS). Ademais, a sua criação não implicará no remodelamento das atribuições do Ministério, nem na criação de despesas, com a constituição de estruturas administrativas novas e ou com a necessidade de contratação de servidores. Assim, como o apoio no entendimento manifestado por João Trindade Cavalcante Filho, no trabalho “Limites da Iniciativa Parlamentar sobre Políticas Públicas – uma proposta de releitura do art. 61, § 1º, II, da Constituição Federal”³, destacamos que, embora este Projeto esteja instituindo um Conselho no âmbito MS, que é um órgão do Poder Executivo, acreditamos que a sua constitucionalidade, que será mais bem apreciada pela CCJC, é inquestionável.

Porém, há um ponto da Proposição que terá de ser reparado no Substitutivo que oferecemos ao final deste voto. Quando este PL foi apresentado, no ano passado, a modificação da Lei nº 13.979, de 2020, era plenamente factível e adequada, pois esta norma agregava as medidas de enfrentamento da crise de saúde pública que se instaurou no País em razão da Covid-19. No entanto, desde o primeiro dia de 2021, a Lei nº 13.979, de 2020, passou a ter validade parcial. Com a decisão cautelar⁴ da ADI 6625, definiu-se que as medidas excepcionais nela previstas continuassem a valer, mesmo após o término do estado de calamidade pública no Brasil (que era a condição da sua vigência). Por isso, cremos que é mais interessante não alterarmos a

1 <https://pp.nexojornal.com.br/Dados/2021/06/08/A-diminui%C3%A7%C3%A3o-da-cobertura-vacinal-no-Brasil-nos-%C3%BAltimos-anos>

2 <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2339-brasil-tem-235-casos-confirmados-de-sarampo-em-2021>

3 <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td-122-limites-da-iniciativa-parlamentar-sobre-politicas-publicas-uma-proposta-de-releitura-do-art.-61-ss-1o-ii-e-da-constituicao-federal>

4 <http://www.stf.jus.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADI&documento=&s1=6625&numProcesso=6625>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jorge Solla

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216731173000>



Lei nº 13.979, de 2020, que está vigente, somente em parte, e por força de uma decisão que não é definitiva, e pode ser modificada a qualquer tempo.

Ademais, o assunto relativo à aplicação da vacina contra a Covid-19 já foi devidamente tratado na Lei nº 14.124, de 2021, que foi promulgada após a edição deste PL. Nesta norma, evidenciou-se que a administração dos imunizantes obedeceria ao disposto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra a Covid-19, que é periodicamente reeditado e reforça o direito do cidadão de receber a sua respectiva dose, tendo como base protocolos e diretrizes baseados em evidências. Além disso, esta Lei deixou claro que a aplicação das vacinas somente ocorreria após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa.

A Lei nº 14.124, de 2021, ainda dispôs acerca da autorização emergencial e registro de medicamentos contra a Covid-19. No entanto, não tratou da sua dispensação. Assim, com o objetivo de dar mais generalidade à intenção do autor, que é reafirmar o dever do Estado de fornecer tais produtos em momentos de emergência em saúde pública, como a que enfrentamos na vigente pandemia, propusemos alteração na Lei Orgânica da Saúde, para que em situações dramáticas como a que vivemos, seja garantido fornecimento na rede pública de saúde de medicamentos e imunizantes autorizados pelo órgão sanitário, com indicação clínica para a prevenção ou tratamento da doença que tenha ensejado o reconhecimento desses eventos extraordinários.

Diante do exposto, o nosso VOTO é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.067, de 2020, nos termos do SUBSTITUTIVO seguinte.

Sala da Comissão, em 15 de setembro de 2021.

Deputado JORGE SOLLA



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.067, DE 2020

Altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para criar o Conselho Gestor do Programa Nacional de Imunizações, e a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a garantia de fornecimento na rede pública de saúde de medicamentos e vacinas autorizados pelo órgão sanitário responsável, nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para criar o Conselho Gestor do Programa Nacional de Imunizações, e a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a garantia de fornecimento na rede pública de saúde de medicamentos e vacinas autorizados pelo órgão sanitário responsável, nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.



Art. 2º A Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar acrescida dos seguintes arts. 4-A e 4-B:

“Art. 4-A Fica instituído no âmbito do Ministério da Saúde o Conselho Gestor do Programa Nacional de Imunizações, que subsidiará o Ministério da Saúde na elaboração do Programa Nacional de Imunizações e na definição do calendário nacional de vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

Art. 4-B O Conselho Gestor do Programa Nacional de Imunizações terá a seguinte composição:

I- Ministro de Estado da Saúde;

II- Representante do Conselho Nacional de Secretários de Estado de Saúde – CONASS;

III- Representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS;

IV- Representante da Sociedade Brasileira de Imunizações;

V- Representante do Conselho Nacional de Saúde;

VI- Representante eleito pela Câmara dos Deputados;

VII- Representante eleito pelo Senado Federal.

§1º O mandato dos representantes será de 3 (três anos), admitindo a recondução por um igual período.

§2º A eleição dos representantes será de responsabilidade de cada uma das organizações previstas.

§3º Caberá ao Conselho Gestor contribuir na aplicação dos recursos financeiros destinados ao Programa Nacional de Imunizações por lei orçamentária, bem como a incorporação de novas vacinas.

§4º O Conselho Gestor deverá se reunir no mínimo semestralmente.

§5º Em até 30 dias após a aprovação desta Lei, o Conselho Gestor deverá elaborar regimento interno.

§6º As reuniões e atividades do Conselho Gestor deverão ser públicas, sendo assegurada a transmissão online e a publicização de todos os seus atos, em localização específica no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

§7º A coordenação do Conselho Gestor será definida nos termos do Regimento Interno, sendo assegurado a todos os membros participantes a possibilidade de exercer essa atividade.”



Art. 3º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 19-V:

“Art. 19-V. Nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional, é dever do Estado garantir a dispensação de medicamentos e imunizantes autorizados pelo órgão sanitário, com indicação clínica para a prevenção ou tratamento da doença que tenha ensejado a declaração ou o reconhecimento desses eventos extraordinários”

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

Sala da Comissão, em 15 de setembro de 2021.

Deputado JORGE SOLLA
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jorge Solla
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216731173000>

