

PROJETO DE LEI N.º 5.067-A, DE 2020

(Do Sr. Alexandre Padilha)

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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. JORGE SOLLA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE: SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

- I Projeto inicial
- II Na Comissão de Seguridade Social e Família:
 - Parecer do relator
 - Substitutivo oferecido pelo relator
 - Parecer da Comissão
 - Substitutivo adotado pela Comissão

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.

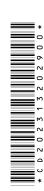
O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta lei 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.

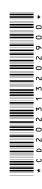
Art. 2°. A Lei n° 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar com acrescida dos seguintes artigos:

"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.
- §1° O mandato dos representantes será de 3 (três anos), admitindo a recondução por um igual período.
- §2° A eleição dos representantes será de responsabilidade de cada uma das organizações previstas.
- §3° 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.
- §4° O Conselho Gestor deverá se reunir no mínimo semestralmente.
- §5° Em até 30 dias após a aprovação desta Lei, o Conselho Gestor deverá elaborar regimento interno.
- §6° As reuniões e atividades do Conselho Gestor deverão ser públicas, sendo assegurada a transmissão on-line e a publicização de todos os seus atos, em localização específica no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.
- §8° 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. 3. 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 passa a vigorar acrescida do seguinte artigo.
 - Art. 7-A É direito de todos o acesso a quaisquer medicamentos e vacinas contra a COVID-19 registrados no órgão sanitário responsável e dever do Estado o seu fornecimento na rede pública de saúde de acordo com as suas especificidades.



Art. 4º Com relação ao art. 3º esta lei entra em vigor na data de sua publicação e com relação às demais alterações em 30 dias à partir da sua publicação

JUSTIFICAÇÃO

O Programa Nacional de Imunizações - PNI é um dos principais alicerces do nosso Sistema Único de Saúde, sendo reconhecido em todo o mundo, por sua abrangência e efetividade e contribuindo de forma significativa na construção de uma sociedade mais saudável e na redução de diversas comorbidades e garantindo a vida para milhões de brasileiros.

Contudo, o PNI tem tido diversas dificuldades na efetivação do seu objetivo, com o decréscimo das taxas de coberturas vacinais e uma forte politização de questões científicas, possibilitando intransigências e interferências críticas na incorporação de novas terapêuticas e diminuindo sua credibilidade junto à população.

Ademais, o Sistema Único de Saúde tem na sua essência, elementos de uma gestão democrática e participativa, garantindo a contribuição de uma pluralidade de atores em sua efetivação e na sua agenda diária.

Desta forma, apresentamos este projeto, de modo a assegurar a democratização da agenda do Programa Nacional de Imunizações, além de também, buscarmos garantir o resgate do seu caráter ético e técnico, que passa segurança a toda a população.

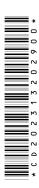
Destaca-se que essa legislação visa atender uma necessidade de atualização da Lei que dispõe sobre o PNI, já que foi instituído antes da efetivação do Sistema Único de Saúde.

Outro aspecto importante deste projeto é o da incorporação de tratamentos e vacinas contra à COVID-19 como Direito a todos os brasileiros e garantindo a obrigatoriedade do estado fornecer, desde que aprovados nas autoridades sanitárias competentes, ou seja, desde que assegurada a sua eficácia e efetividade.

Por todo o exposto, conclamamos os Nobres Pares a aprovarem esta proposição

> Sala das Sessões, <u>em, 29 de</u> outubro

2<u>020.</u>.....



Apresentação: 29/10/2020 17:09 - Mesa

ALEXANDRE PADILHADeputado Federal PT/SP



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975

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.

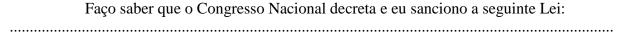
O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei: TÍTULO II DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

- Art. 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.
- § 1º As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.
- § 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justifiquem.
- § 3º Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de Medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.
- Art. 5º O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de Atestado de Vacinação.
- § 1º O Atestado de Vacinação será emitido pelos serviços públicos de saúde ou por médicos em exercício de atividades privadas, devidamente credenciados para tal fim pela autoridade de saúde competente.
- § 2º O Atestado de Vacinação, em qualquer caso, será fornecido gratuitamente, com prazo de validade determinado, não podendo ser retido, por nenhum motivo, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado.
- § 3º Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos Atestados de Vacinação dos seus beneficiários, que comprovarem o recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

LEI Nº 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA



Art. 7º O Ministério da Saúde editará os atos necessários à regulamentação e operacionalização do disposto nesta Lei.

Art. 8º Esta Lei vigorará enquanto estiver vigente o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, observado o disposto no art. 4º-H desta Lei. (Artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020)

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 6 de fevereiro de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO Sérgio Moro Luiz Henrique Mandetta

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 5.067, DE 2020

Altera a Lei n° 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 garantir Imunizações e 0 acesso população a medicamentos е vacinas registrados pelo órgão sanitário responsável.

Autor: Deputado ALEXANDRE PADILHA

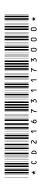
Relator: Deputado JORGE SOLLA

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.

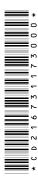
II - VOTO DO RELATOR

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





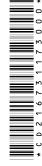
exemplo, caiu de 100%, em 2015, para 72,6%¹. Diante desse cenário, percebemos que a instituição do Conselho é uma medida adequada e necessária, uma vez que a tendência de redução da cobertura vacinal desde 2015 tem trazido problemas gravíssimos para o País, como surtos de sarampo, doença que já havia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

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





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/peticaolnicial/verPeticaolnicial.asp? base=ADI&documento=&s1=6625&numProcesso=6625
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jorge Solla

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.

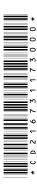
A Lei nº 14.124, de 2021, ainda dispôs acerca da autorização emergencial e registro de medicamentos contra a Covid-19. No entanto, não tratou da sua dispensação. Assim, com o objetivo de dar mais generalidade à intenção do autor, que é reafirmar o dever do Estado de fornecer tais produtos em momentos 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

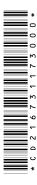
SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.067, DE 2020

Altera a Lei n° 6.259, de 30 de outubro de 1975, para criar o Conselho Gestor do Programa Nacional de Imunizações, e a Lei n° 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. 2° A Lei n° 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.
- §1° O mandato dos representantes será de 3 (três anos), admitindo a recondução por um igual período.
- §2° A eleição dos representantes será de responsabilidade de cada uma das organizações previstas.
- §3° 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.
- §4° O Conselho Gestor deverá se reunir no mínimo semestralmente.
- §5° Em até 30 dias após a aprovação desta Lei, o Conselho Gestor deverá elaborar regimento interno.
- §6° 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.
- §7° 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. 3° A Lei n° 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





COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA PROJETO DE LEI Nº 5.067, DE 2020 III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.067/2020, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Jorge Solla.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. - Presidente, Francisco Jr. e Dra. Soraya Manato - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alan Rick, Alexandre Padilha, Aline Gurgel, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Costa, Flávio Nogueira, Jandira Feghali, João Marcelo Souza, Jorge Solla, Leandre, Luciano Ducci, Márcio Labre, Mário Heringer, Marreca Filho, Miguel Lombardi, Misael Varella, Osmar Terra, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Professora Dayane Pimentel, Rejane Dias, Ricardo Barros, Robério Monteiro, Roberto de Lucena, Tereza Nelma, Vivi Reis, Adriano do Baldy, Afonso Hamm, Alcides Rodrigues, André Janones, Arlindo Chinaglia, Daniela do Waguinho, Danilo Cabral, Delegado Antônio Furtado, Diego Garcia, Ely Santos, Fábio Mitidieri, Felício Laterça, Flávia Morais, Giovani Cherini, Heitor Schuch, Henrique Fontana, Jaqueline Cassol, Jhonatan de Jesus, João Campos, Lauriete, Luiz Lima, Marco Bertaiolli, Mariana Carvalho, Mauro Nazif, Milton Coelho, Padre João, Paula Belmonte, Professor Alcides, Professora Dorinha Seabra Rezende, Ricardo Silva e Valmir Assunção.

Sala da Comissão, em 1º de dezembro de 2021.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR. Presidente





COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 5.067, DE 2020

Altera a Lei n° 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.
- §1° O mandato dos representantes será de 3 (três anos), admitindo a recondução por um igual período.
- §2° A eleição dos representantes será de responsabilidade de cada uma das organizações previstas.
- §3° 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.
- §4° O Conselho Gestor deverá se reunir no mínimo semestralmente.
- §5° Em até 30 dias após a aprovação desta Lei, o Conselho Gestor deverá elaborar regimento interno.
- §6° 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.
- §7° 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. 3° A Lei n° 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 1º de dezembro de 2021.

Deputado **DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.**Presidente



