



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 4.998, DE 2020

(Apensados 5217/2020, 37/2021, 665/2021, 1158/2021, 1468/2021, 1829/2021, 2091/2021, 1674/2021, 3192/2021, 3264/2021, 3191/2021, 3281/2021, 22/2022, 2096/2021, 2710/2021, 6917/2017, 3629/2021, 3969/2021)

Altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre o Programa Nacional de Imunizações, para instituir a carteira de vacinação digital.

Autor: Senado Federal

Relatora: Deputada Flávia Morais

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.998, de 2020, do Senado Federal, pretende alterar a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre o Programa Nacional de Imunizações, para instituir a carteira de vacinação digital, a qual deverá conter: identificação do portador, as vacinas e soros aplicados e pendentes, os fabricantes e os lotes das vacinas e dos soros utilizados, além de informações estabelecidas em regulamento.

Dispõe, ainda, que toda a população brasileira receberá as vacinas a que tem direito, no momento oportuno, independentemente de possuir a carteira digital.

A proposição possui dezoito apensados:

- PL nº 5.217/2020, proveniente do Senado Federal, pretende alterar a Lei nº 6.259, de 1975, para instituir, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações, processo de rastreamento de vacinas, soros e outros produtos, sendo essas informações publicadas no portal oficial do Ministério da Saúde na internet. Institui a carteira de vacinação digital e dispõe que, na vigência de emergência de saúde pública de importância nacional, será dada ampla publicidade às informações sobre a distribuição dos lotes das vacinas e dos soros destinados ao controle da situação de emergência e sobre a população-alvo;
- PL nº 37/2021, de autoria da Deputada Erika Kokay, altera a Lei nº





6.259/1975 para criar um cadastro positivo de imunização contra doenças pandêmicas, sendo esse cadastro público e disponível para consulta. Dispõe ainda que a não observância do cadastro positivo, bem como a aplicação de vacinas em desacordo com os planos de vacinação contra pandemias, constituem infração sanitária;

- Projeto de Lei nº 665/2021, de autoria do Deputado Leo de Brito, determina a obrigatoriedade de, em caso de pandemia, divulgação pública dos nomes das pessoas vacinadas pela administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;
- PL nº 1.158/2021, do Deputado Geninho Zuiliani, cria o Passaporte Sanitário de Covid-19, obrigatório para todo território nacional, para viagens nacionais e internacionais. O Passaporte, segundo o autor, deverá conter: carteira de vacinação digital, certificado de vacinação contra o Covid-19, certificado de teste de PCR negativo e certificado de que o viajante se recuperou de eventual contaminação, e será suspenso quando a Organização Mundial de Saúde declarar o fim da emergência sanitária em questão;
- Projeto de Lei nº 1.468, de 2021, de autoria do Deputado Luizão Goulart, altera a Lei nº 6.259, de 1975, para dispor sobre o Atestado Internacional de Vacinação;
- Projeto de Lei nº 1.829/2021, de autoria do Deputado Flávio Nogueira, especifica informações que devem constar na carteira de vacinação digital, e propõe que o cidadão possa ser avisado automaticamente sobre a necessidade de atualização da carteira de vacinação. Dispõe sobre a emissão gratuita de documentos, além de condicionar o recebimento do salário-família à comprovação do recebimento das vacinas obrigatórias;
- Projeto de Lei nº 2091/2021, do Deputado Alex Santana, dispõe sobre o prontuário eletrônico nacional de informações em saúde, sobre a carteira de vacinação digital e sobre o Atestado Eletrônico Internacional de Vacinação;
- Projeto de Lei nº 1674/2021, proveniente do Senado Federal, cria um certificado – Certificado de Imunização e Segurança Sanitária - com informações sobre vacinação e testagem, permitindo que as pessoas vacinadas ou que testaram negativo para covid-19 ou outras doenças circulem em espaços públicos ou privados onde há restrição de acesso;
- Projeto de Lei nº 3192/2021, do Deputado Alexandre Frota, torna obrigatória a apresentação de Carteira de Vacinação nas atividades em





- que há fluxo grande de pessoas, como cinemas, teatros, espetáculos esportivos, academias, clubes, dentre outros;
- Projeto de Lei nº 3.264/2021, do Deputado Luiz Antonio Teixeira Jr, dispõe sobre o acesso de público com vacinação completa contra a Covid-19 ou com testagem negativa para o SARS-CoV-2 em eventos esportivos no território nacional;
 - Projeto de Lei nº 3.191/2021, do Deputado Alexandre Frota, determina a obrigatoriedade da apresentação da Carteira de Vacinação com a constatação de aplicação do imunizante contra a Covid 19 para deslocamento interestadual ou internacional de pessoas com idade igual ou maior a 18 anos;
 - Projeto de Lei nº 3281/2021, do Deputado Junio Amaral, altera a Lei 6259/1975 para dispor sobre a aplicação da penalidade de multa para quem tratar de forma desigual pessoas vacinadas e não vacinadas, assim como discriminar pessoas não vacinadas;
 - Projeto de Lei nº 22/2022, do Deputado Alexandre Frota, que Institui o passaporte vacinal de imunização contra a Covid, a ser exigido em todos os órgãos públicos para atendimento presencial do cidadão;
 - Projeto de Lei nº 2.096/2021, do Deputado André Fufuca, dispõe sobre a prioridade, no Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19, de imunização dos líderes religiosos;
 - Projeto de Lei nº 2.710/2021, do Deputado Mario Negromonte Jr, cria o passaporte nacional de vacinação;
 - Projeto de Lei nº 6.917/2017, do Deputado Aureo, dispõe sobre a criação do Cartão Digital de Vacinação;
 - Projeto de Lei nº 3.629/2021, dos Deputados Cherini e Reinhold Stephanes Jr, dispõe sobre a proibição da exigência do passaporte sanitário;
 - Projeto de Lei nº 3.969/2021, do Deputado Vinicius Gurgel, exige a comprovação de vacinação contra a COVID-19 (ou eventuais outras pandemias) para transportes públicos interestaduais e no ingresso em território nacional.

O projeto foi distribuído para apreciação às Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania. A proposição está sujeita à apreciação do Plenário, com regime de tramitação de prioridade, conforme artigo 151, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

É o relatório.





II – VOTO DO RELATOR

Nos termos do disposto no inciso XVII do artigo 32 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cabe à Comissão de Seguridade Social e Família se manifestar quanto ao mérito da proposição em questão.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado no ano de 1.973 e responsável pela organização da política nacional de vacinação da população brasileira, consolidou-se como o coordenador de uma relevante intervenção de Saúde Pública de caráter universal, a vacinação, contribuindo sobremaneira para a redução da morbidade e mortalidade por doenças transmissíveis no Brasil.

A abrangência e desempenho do PNI do Brasil é comparável ao de países desenvolvidos. Sua complexidade é crescente, pois, em pouco tempo, introduziu numerosas vacinas no calendário de rotina, incluiu vacinas combinadas e ampliou a oferta das vacinas já fornecidas, até recentemente, para grupos populacionais não contemplados pelo programa.

A incorporação de novas tecnologias, como sistemas informatizados para o registro de vacinação com dados nominais, é fundamental para a manutenção da boa qualidade do programa.

No Brasil, tem se fomentado o desenvolvimento e a implantação de diversos Sistemas de Informação em Saúde, entre eles o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SIPNI), implantado com o propósito de coletar dados referentes às atividades de vacinação de forma a gerar informação individualizada a partir da instância local para auxiliar as decisões e ações no âmbito da sua gestão.

A implantação do SIPNI municipal visa gerenciar a qualidade das informações do vacinado no decorrer da sua vida, a notificação das vacinas agendadas e em atraso, a vigilância ativa dos eventos adversos pós-vacinação,





o controle da validade dos imunobiológicos e o lote das vacinas em uso e no estoque.

O fato dessa modernização vir ocorrendo corrobora a necessidade de que haja uma previsão legal a respeito da carteira de vacinação digital, a fim de conferir segurança jurídica e perenidade à matéria. Nesse contexto, o Projeto de Lei nº 4.998/2020, bem como os apensados 5217/2020, 1829/2021, 2091/2021 e 6917/2017 são pertinentes e meritórios por instituírem, de alguma forma, a carteira digital.

O Substitutivo que ora apresento, propõe alteração na Lei nº 6259/1975 para instituir a carteira de vacinação digital, a qual deverá conter a identificação do portador, vacinas e soros aplicados e pendentes, fabricantes e lotes das vacinas e dos soros utilizados, bem como outras informações necessárias estabelecidas em regulamento. Fica mantida a garantia de recebimento das vacinas pela população, independentemente de possuir a carteira digital.

O Projeto de Lei nº 5.217, de 2020, apensado, também originário do Senado Federal, traz preocupação relevante com relação ao rastreamento de vacinas, de modo que proponho a inclusão de dispositivo na Lei nº 6259/1975 para tratar de tal questão.

Nesse sentido é importante destacar que a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) – o qual abarca as vacinas – com o objetivo de acompanhar toda a cadeia produtiva dos medicamentos, desde a fabricação até o consumo pela população.

Acredito ser importante a previsão, no âmbito da Lei que trata do Programa Nacional de Imunizações – Lei nº 6.259/1975 – da rastreabilidade das vacinas, conforme proposto pelo PL nº 5.217/2020 (apensado) visto que o artigo 2º da Lei que criou o SNCM dispõe que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, determinará, em normativa própria, as categorias de medicamentos sujeitos ao controle previsto na Lei. Ou seja, por meio de Resolução as vacinas poderão ser excluídas de tal controle.

A Lei nº 6.259, de 1975, a qual a presente proposição pretende alterar, prevê, em seu artigo 5º, que o cumprimento da obrigatoriedade das vacinações





deve ser comprovado por meio de Atestado de Vacinação. Esse atestado – conforme ressaltado pelo autor da proposição, Senador Acir Gurgacz, é fornecido por escrito aos pacientes, em papel, sendo afixado no cartão de vacinação. Essa metodologia encontra-se obsoleta e ineficaz, visto que é muito comum o extravio do cartão de vacinação e a perda das informações contidas nele.

Incluimos no Substitutivo contribuição importante trazida no projeto apensado nº 1.829/2021, com relação à previsão de que o sistema informatizado de vacinação digital seja capaz de informar ao usuário sobre a necessidade de atualização de sua cobertura vacinal, conforme preconizado pelo PNI. Também fica a cargo do sistema informatizado a emissão gratuita de Declaração de comparecimento para vacinação e Certificado de Vacinação.

A Declaração de comparecimento é importante para que o trabalhador possa justificar ao empregador a falta naquele período em que ficou disponível para a vacinação.

A situação de pandemia pela Covid-19 que assolou nosso País, aliado à escassez de vacinas, inicialmente insuficientes para imunizar toda a população, fizeram com que surgisse a preocupação com a divulgação ou publicidade das pessoas já vacinadas, conforme visto nos projetos apensados 665/2021 e 37/2021. São centenas de denúncias envolvendo suspeitas de violação na fila de prioridades de vacinação e, portanto, descumprimento do Plano Nacional de Imunização.

Nesse contexto, faço contribuição ao texto, na forma do Substitutivo, para que, em caso de emergência de saúde pública de importância nacional, em que houver suspeita de irregularidades na ordem de vacinação, com descumprimento do Plano Nacional de Imunização, possa ser divulgada lista das pessoas já vacinadas, com proteção dos dados individuais, de modo a contribuir para o interesse público e a transparência das atividades da administração pública.





Nesse mesmo sentido, e de modo a atender preocupação relevante demonstrada nos PLs apensados 1158/2021, 1468/2021, 1674/2021, 2710/2021, 3192/2021, 3264/2021, 3191/2021, 22/2022, 3969/2021, proponho a inclusão de dispositivo para que, na vigência de emergência de saúde pública de importância nacional, sempre que constatada a existência de risco ou de dano relevante para a população, a autoridade sanitária possa adotar medidas de enfrentamento, relacionadas à imunização, desde que respeitados os direitos e garantias fundamentais do cidadão.

Importante ressaltar que, apesar dos projetos 3192/2021, 3264/2021, 3191/2021, 22/2022, 3969/2021, mencionados no parágrafo anterior, referirem-se mais especificamente à Covid-19, o texto sugerido é mais amplo, de modo a compreender não só a situação de pandemia pelo Coronavírus, mas também qualquer outra emergência que venha a assolar nosso país.

A redação proposta ainda contempla o PL apensado nº 3629/2021, no sentido de que as medidas eventualmente adotadas deverão ocorrer em consonância com os direitos e garantias fundamentais do cidadão. Ou seja, a preocupação do autor em proteger o direito constitucional de ir e vir das pessoas encontra-se preservada.

O parágrafo único proposto para o art. 6º-D à Lei nº 6259/1975 procura atribuir pena de multa para quem descumprir as medidas porventura adotadas, bem como aquele que adotar práticas discriminatórias relacionadas à vacinação. Dessa forma, contemplo preocupação manifestada na proposição apensada nº 3281/2021.

Em janeiro do corrente ano o Brasil completou um ano desde o início da campanha de vacinação contra a covid-19. Desde então, segundo boletim epidemiológico da Covid-19 divulgado pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias estaduais de saúde e pelo site Coronavírus Brasil, de abril de 2022, o país alcançou o patamar de mais de 429 milhões de doses aplicadas na população.





A definição de prioridades no momento inicial da vacinação, quando não existia ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, foi justificada e focada na necessidade de redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como, para proteger a força de trabalho, para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

No que se refere ao PL nº 2096/2021, apensado, incluir os líderes religiosos de igrejas e templos de quaisquer cultos no grupo prioritário para vacinação contra Covid-19 está respaldada no fato de que as atividades religiosas de qualquer natureza são consideradas atividades essenciais. Tal medida já foi adotada em alguns Estados, como por exemplo a Lei Estadual nº 7541, de 2021, que dispõe sobre a prioridade de imunização dos representantes religiosos no Programa de Vacinação contra a Covid-19, no âmbito do Estado do Piauí.

Nesse sentido, proponho que tal inclusão seja feita no âmbito da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Diante do exposto e considerando a importância das contribuições trazidas, manifesto-me pela aprovação do Projeto de Lei nº 4998/2020 e de todos os apensados, na forma do Substitutivo.

Sala da Comissão, em de julho de 2022.





Deputada Flávia Morais

Relatora

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4.998, DE 2020.

(Apensados 5217/2020, 37/2021, 665/2021, 1158/2021, 1468/2021, 1829/2021, 2091/2021, 1674/2021, 3192/2021, 3264/2021, 3191/2021, 3281/2021, 22/2022, 2096/2021, 2710/2021, 6917/2017, 3629/2021, 3969/2021)

Institui a Carteira de Vacinação Digital e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre o Programa Nacional de Imunizações, para instituir a Carteira de Vacinação Digital; e altera a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Art. 2º A Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:

“Art. 6º-A. É instituída a Carteira de Vacinação Digital, que conterà a identificação do portador, as vacinas e os soros aplicados e pendentes, os fabricantes e os lotes das vacinas e dos soros utilizados, e outras informações estabelecidas em regulamento.

§ 1º Toda a população brasileira receberá as vacinas a que tem direito, no momento oportuno, independentemente de possuir a carteira de que trata o caput deste artigo.





§ 2º Os dados pessoais incluídos na Carteira poderão ser utilizados para os fins previstos nesta Lei, na forma e dentro dos limites impostos pela Lei Gera de Proteção de Dados.

§ 3º O sistema informatizado da Carteira de Vacinação Digital incluirá a disponibilização de plataforma digital e deverá:

I – Notificar o usuário com relação à necessidade de atualização da cobertura vacinal, conforme o preconizado pelo Programa Nacional de Imunizações;

II – Emitir gratuitamente os seguintes documentos digitais:

a) Declaração de comparecimento para vacinação, contendo informações sobre a vacina, local de vacinação, dia e horário;

b) Certificado Nacional de Vacinação.

Art. 6º-B. No âmbito do Programa Nacional de Imunizações, será instituído processo de rastreamento de vacinas, soros e outros produtos sob sua responsabilidade, na forma de regulamento.

§ 1º O rastreamento a que se refere o caput contemplará toda a cadeia de movimentação dos produtos utilizados no âmbito do Programa Nacional de Imunizações, da origem ao consumo, abrangendo as etapas de fabricação, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação, bem como demais movimentações previstas em regulamento.

§ 2º Será dada ampla publicidade às informações sobre os procedimentos de rastreamento previstos no caput.

Art. 6º-C Na vigência de emergência em saúde pública de importância nacional, em que houver suspeita de irregularidades na ordem de prioridade de vacinação, com descumprimento do Plano Nacional de Imunizações, poderá ser permitida a divulgação da lista das pessoas já vacinadas.” (NR)

Art. 6º-D Na vigência de emergência de saúde pública de importância nacional, sempre que constatada a existência de risco ou de dano relevante para a população, a autoridade sanitária poderá adotar medidas relacionadas à imunização, desde que respeitados os direitos e garantias fundamentais.

Parágrafo único. O descumprimento das medidas de que trata o caput, bem como a adoção de práticas discriminatórias relacionadas à





CÂMARA DOS DEPUTADOS

vacinação, acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelo ente federado competente.

Art. 3º A Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 3º.....

.....

§ 6º Serão incluídos como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, nos termos de regulamento, os representantes ou líderes religiosos, credenciados por sua representação para esta finalidade específica. (NR)

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

Sala da Comissão, em de julho de 2022.

Deputada Flávia Morais
Relatora

Apresentação: 04/07/2022 12:19 - CSSF
PRL 2 CSSF => PL 4998/2020

PRL n.2



* C D 2 2 9 3 7 2 0 3 6 2 0 0 *