

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 529, DE 2021

Apensado: PL nº 662/2021

Acrescenta dispositivos à Lei 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.

Autor: Deputado DELEGADO MARCELO FREITAS

Relatora: Deputada CARMEN ZANOTTO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 529, de 2021, de autoria do Deputado DELEGADO MARCELO FREITAS, objetiva acrescentar artigo à Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios possam, em caráter supletivo, em situações de pandemia ou grave ameaça à saúde pública, estabelecer Programas Regionais de Tratamento e Imunização, adquirindo, através de importação ou aquisição local, e distribuindo vacinas, medicamentos e insumos da área de saúde, desde que devidamente registrados na ANVISA.

A proposição prevê que, em se tratando de vacinação, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, comunicarão, no prazo de 48 horas, ao Ministério da Saúde, para controle, informação contendo, no mínimo, nome completo, CPF, idade, sexo e endereço de cada pessoa vacinada.

Na justificação da proposição, o autor destaca que o Plenário do Supremo Tribunal Federal, no dia 15 de abril de 2020, por unanimidade, confirmou o entendimento de que as medidas adotadas pelo Governo Federal



para o enfrentamento do novo coronavírus, não afastam a competência concorrente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios (ADI 6341). Também salienta que seu projeto busca preservar vidas, permitindo combate mais eficiente ao enfrentamento de situações emergenciais de saúde pública.

Essa proposição tramita sob o regime ordinário na Câmara dos Deputados, por meio da apreciação conclusiva da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), cabendo a apreciação do mérito à primeira.

Foi apensado o Projeto de Lei nº 662, de 2021, de autoria do Deputado Hildo Rocha, para instituir em todo o território nacional autorização para a iniciativa privada comprar, distribuir e administrar vacinas; prevendo contrapartida equivalente à 50% do quantitativo de vacinas adquiridas para distribuição, na forma de doação ou oferta do produto ao SUS.

Decorrido o prazo regimental para recebimento de emenda, nenhuma foi apresentada nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

O ilustre autor do Projeto de Lei nº 529, de 2021, demonstra preocupação com a ampliação de atividades relacionadas à vacinação da população em situações de pandemia ou grave ameaça à saúde pública.

Trata-se de tema relevante, a exemplo do que observamos no contexto da pandemia de Covid-19, em que a vacinação tem se demonstrado como um dos meios mais eficazes no esforço nacional para controlar a crise sanitária que ainda enfrentamos.

Entretanto, é relevante observar que a legislação sanitária já permite que os entes federados atuem na organização de ações e serviços de saúde, de acordo com as competências estabelecidas para cada ente pela Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (artigos 16, 17 e 18). Essa lei explicita



que a União deve coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica (inciso VI, do art. 16). Também reconhece as Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde – SUS (art. 14-A).

Além disso, a Constituição Federal de 1988 estabelece que as ações e serviços públicos de saúde “integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único” (art. 198), de modo que as ações no âmbito do sistema devem ser coordenadas.

No que se refere à atividade de informar dados sobre as pessoas vacinadas, prevista na proposição, a atividade já vem ocorrendo, com informações suficientes. O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 já prevê um sistema de informação e especifica as variáveis necessárias para identificação de cada cidadão vacinado. Essa é uma ação típica de solução pelo Poder Executivo no âmbito infralegal, não havendo necessidade de lei para esse fim.

Em síntese, havendo demanda por programas que envolvam vários entes federados, como no caso específico da vacinação, não é razoável excluir o nível federal de suas atribuições de coordená-los nos fóruns apropriados de discussão, que já estão previstos em lei.

Considerando que a proposição em análise não representa inovação jurídica e que até pode prejudicar a recomendável coordenação do sistema pelo órgão gestor federal do SUS, não considero adequado que a mesma prospere.

Quanto ao Projeto de Lei nº 662, de 2021, apensado, seu objeto ainda é a vacinação, mas relaciona-se ao setor privado. De todo modo, tal objeto já se encontra atendido, ao menos para o caso da vacina contra a Covid-19, pela Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, a qual autorizou empresas privadas a adquirirem diretamente vacinas contra a Covid-19 aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).



A mesma lei estabelece que após o término da imunização dos grupos de risco prioritários, conforme definido pelo Ministério da Saúde no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação (PNOV), o setor privado poderá (atendidos os requisitos legais e sanitários) adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.

Para o caso de importações de outras vacinas pelo setor privado, inclusive em futuras pandemias, a rigor, não há necessidade de lei específica, pois há previsão de procedimentos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 81, de 5 de novembro de 2008.^{1,2}

A Seção IV do Capítulo XXXIX dessa RDC indica que a “importação de soros hiperimunes e vacinas na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro”.

A competência da Anvisa para regulamentar a importação de imunobiológicos está firmada nos artigos 7º (inciso VII e VIII) e 8º (inciso VII) da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

A respeito da contrapartida equivalente à 50% do quantitativo de vacinas adquiridas pelo setor privado para distribuição, na forma de doação ou oferta do produto ao SUS; não me parece adequado que uma lei genérica (diferente da Lei nº 14.125, de 2021, que se restringe à pandemia de Covid-19) obrigue o setor privado a doar parte do que importar.

1 Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP_.pdf/d031f6d6-3664-4d66-ae0b-d1d0ad106178.

2 A RDC nº 228, de 23 de maio de 2018 (vigente), revogou o item 8 do capítulo III da 81/2008, mas mantém a seção sobre importação de soros e vacinas.



Como já esclarecido, a Anvisa já tem competência legal para regulamentar situações específicas que venham a surgir, relacionadas a importação de imunobiológicos.

Desse modo, a proposição apensada também não teria sua aprovação justificada.

Diante do exposto, voto pela rejeição do Projeto de Lei nº 529, de 2021, e de seu apensado, o Projeto de Lei nº 662, de 2021.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada CARMEN ZANOTTO
Relatora

2021-14337

