

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1444, DE 2025

Institui a Carteira Nacional de Vacinação como instrumento oficial de registro e controle do histórico vacinal de todos os cidadãos, e dá outras providências.

Autor: Deputado MARCOS TAVARES

Relator: Deputado VITOR LIPPI

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1444, de 2025, em tramitação nesta Comissão, de autoria do Deputado Marcos Tavares, dispõe sobre a Carteira Nacional de Vacinação (CNVD), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), como instrumento oficial de registro e controle do histórico vacinal de todos os cidadãos.

Com o objetivo de registrar, controlar e disponibilizar, em meio eletrônico, o histórico vacinal de todos os brasileiros e residentes no país, a proposição estabelece que a CNDV será considerada documento oficial para fins de comprovação vacinal em instituições de ensino, ambientes laborais, viagens nacionais e internacionais, e demais serviços públicos ou privados que exijam comprovação de vacinação.

A presente proposta detalha a implementação da CNDV por meio de plataforma digital integrada ao Meu SUS Digital, sob gestão do Ministério da Saúde, contemplando autenticação segura e integração com o Cadastro Nacional de Usuários do SUS (CNS), interoperabilidade entre redes públicas e privadas de saúde, registro em tempo real das vacinas aplicadas, incluindo fabricante, lote, data de validade e profissional de saúde responsável.

O nobre colega propõe em seu projeto a emissão automática de certificados digitais de vacinação com validade jurídica, alertas personalizados sobre vacinas pendentes e campanhas de vacinação, canal de notificação de eventos adversos pós-vacinação, integração com sistemas de vigilância epidemiológica conforme o Plano Nacional de Imunização (PNI) e tradução com padronização dos certificados para uso internacional.

Sobre o tratamento de dados, o autor destaca que seguirá os princípios da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018),



assegurando consentimento informado, sigilo, autenticação por múltiplos fatores e auditoria permanente. O projeto determina, ainda, que o Poder Executivo regulamentará a lei no prazo de 90 (noventa) dias, e sua entrada em vigor ocorrerá 180 (cento e oitenta) dias após a publicação.

O Projeto de Lei nº 1444/2025, foi distribuído em 26/05/2025, pela ordem, às Comissões de Ciência, Tecnologia e Inovação; Saúde; e Constituição e Justiça e de Cidadania, em regime de tramitação ordinário. Em 11/06/2025 recebemos a honrosa missão de relatar a presente proposta, na Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, e dentro do prazo regimental não foram oferecidas emendas.

Cabe-nos agora, nesta Comissão, apreciar a matéria quanto ao mérito nos aspectos atinentes às atribuições do Colegiado, nos termos do art. 32, IV, do Regimento Interno desta Casa.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Brasil tem um histórico positivo em vacinação, sendo referência global, com um dos programas mais completos e eficazes do mundo, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), que permitiu erradicar e controlar diversas doenças.

No entanto, o país vem registrando quedas nas coberturas vacinais. Observam-se nos últimos anos decréscimos preocupantes: 73% em 2019, 67% em 2020 e apenas 59% em 2021, números muito abaixo da meta de 95% estabelecida pelo PNI. Essa queda acentuada aumenta o risco de reintrodução de doenças previamente controladas, como poliomielite, sarampo e coqueluche, ameaçando especialmente crianças, idosos e grupos vulneráveis, além de sobrecarregar hospitais e sistemas de atenção primária.

Dados do Anuário Vacina BR,¹ que consolida séries históricas oficiais da vacinação infantil no país, mostram uma queda contínua na cobertura vacinal infantil a partir de 2015. A redução foi intensificada após 2020, possivelmente devido à pandemia de Covid-19. Apesar da recuperação iniciada em 2022 e ascensão em 2023, o relatório mostra que nenhuma das vacinas infantis do calendário nacional atingiu as metas de cobertura estabelecidas pelo PNI 2023. O estudo evidenciou que nenhum estado conseguiu atingir a meta de cobertura para as quatro principais vacinas aplicadas até 1 ano de idade: pentavalente, poliomielite, pneumocócica e a tríplice viral. Considerando apenas a tríplice viral, somente quatro estados alcançaram a cobertura de 95%.

¹ <https://www.unicef.org/brazil/relatorios/anuario-vacinabr-2025> Em 09/09/2025.



A implementação da CNDV, integrada ao Meu SUS Digital, como bem explicou o autor da matéria, permitirá o registro eletrônico e centralizado de todas as imunizações, garantindo dados precisos, completos e auditáveis. Entre seus principais benefícios destacam-se: emissão de certificados digitais com validade jurídica, alertas personalizados sobre vacinas pendentes, notificação de eventos adversos, integração com a vigilância epidemiológica e acesso rápido e seguro a informações essenciais para gestores e profissionais de saúde. Essa digitalização reduzirá fraudes, perdas de informações e burocracias, aumentando a eficiência das campanhas de imunização em todo o território nacional.

Experiências internacionais, em países como Estônia, Finlândia e Reino Unido, mostram que sistemas digitais nacionais de vacinação aumentam significativamente a eficiência das campanhas de imunização, permitindo respostas mais rápidas e coordenadas a surtos. Na Estônia, por exemplo, a plataforma digital centralizou todas as informações vacinais da população, resultando em rastreabilidade completa das doses e redução de faltas e duplicidades. Na Finlândia, o sistema permitiu emitir alertas automáticos aos cidadãos sobre vacinas pendentes e vencimentos, aumentando a cobertura vacinal e reduzindo lacunas na imunização infantil. No Reino Unido, a integração dos dados vacinais com sistemas de saúde eletrônicos facilitou a análise epidemiológica em tempo real, possibilitando decisões rápidas e baseadas em evidências para conter surtos, além de reduzir significativamente a burocracia administrativa associada ao registro manual de vacinas.

Esses exemplos demonstram que a digitalização do histórico vacinal contribui não apenas para a proteção individual, mas também para a saúde pública, promovendo maior eficiência, transparência e segurança na gestão das imunizações.

Portanto, para aprimorar ainda mais, sugerimos alterações pontuais a presente proposta legislativa, garantindo sua aderência à evolução tecnológica e à legislação vigente, sem comprometer a aplicabilidade da política pública.

A substituição da expressão “aplicativo móvel e interface web” por uma redação mais ampla busca evitar o engessamento normativo e assegurar que a carteira digital de vacinação possa ser disponibilizada em diferentes formatos e tecnologias futuras, preservando sua efetividade ao longo do tempo.

Já as adequações no art. 4º visam compatibilizar o tratamento dos dados de saúde, classificados como sensíveis pela LGPD, com as bases legais previstas no art. 11 da referida lei, evitando que a exigência exclusiva de consentimento inviabilize o compartilhamento legítimo de informações pelo poder público para execução de políticas sanitárias, como a própria política instituída pelo projeto. Além disso, a substituição do conceito de “sigilo” por dispositivos do art. 46 da LGPD evita interpretações que possam restringir o



fluxo de dados entre órgãos públicos e alinha a redação às obrigações de segurança técnica e administrativa, consolidadas na legislação de proteção de dados. Essas alterações não distorcem o mérito do PL, mas fortalecem sua segurança jurídica e sua viabilidade operacional.

Por essas razões, votamos pela **aprovação do Projeto de Lei nº 1444/2025, na forma do Substitutivo** em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado VITOR LIPPI

Relator



SUBSTITUTIVO AO PL Nº 1444, DE 2025

Institui a Carteira Nacional Digital de Vacinação como instrumento oficial de registro e controle do histórico vacinal de todos os cidadãos, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Carteira Nacional Digital de Vacinação (CNDV), com o objetivo de registrar, controlar e disponibilizar, em meio eletrônico, os dados de imunização de todos os brasileiros e residentes no país.

Parágrafo único. A CNDV será considerada documento oficial para fins de comprovação vacinal em todo o território nacional, inclusive em instituições de ensino, ambientes laborais, viagens nacionais e internacionais e serviços públicos e privados que exijam comprovação de vacinação.

Art. 2º A CNDV será implementada por meio de plataforma digital integrada ao sistema Meu SUS Digital, sob gestão do Ministério da Saúde.

§1º A plataforma deverá ser amplamente acessível mediante diversas interfaces tecnológicas, contendo autenticação segura e integração com o Cadastro Nacional de Usuários do SUS (CNS).

§2º A base de dados será integrada às redes de atenção primária à saúde, sistemas estaduais e municipais, serviços privados e unidades de vacinação itinerantes.

§3º O Ministério da Saúde regulamentará o funcionamento da CNDV, inclusive os padrões de interoperabilidade entre os entes federativos e entes privados habilitados.

Art. 3º A plataforma digital da CNDV deverá contemplar, no mínimo, as seguintes funcionalidades:

I – Registro em tempo real das vacinas aplicadas, com dados sobre fabricante, lote, data de validade e profissional de saúde responsável;

II – Emissão automática de comprovantes e certificados digitais de vacinação, com validade jurídica;



III – Alertas personalizados sobre vacinas pendentes, vencimentos e campanhas de vacinação;

IV – Canal de notificação de eventos adversos pós-vacinação;

V – Integração com sistemas de informação de vigilância epidemiológica, conforme previsto no Plano Nacional de Imunização (PNI);

VI – Tradução e padronização dos certificados em múltiplos idiomas, para uso internacional.

Art. 4º O tratamento dos dados da CNDV observará os princípios da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709/2018), garantindo:

I – Consentimento informado, de forma específica e destacado, para as finalidades determinadas de acesso e compartilhamento de dados, sempre que possível, respeitando o art.11, II da LGPD nas demais hipóteses;

II – Os agentes de tratamento devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito;

III – Acesso restrito por login pessoal e autenticação de múltiplos fatores;

IV – Auditoria permanente da base de dados por órgão técnico do Ministério da Saúde e da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias a contar da sua publicação.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado VITOR LIPPI

Relator

