

PROJETO DE LEI Nº __, DE 2025
(Do Sr. BETO RICHA)

Institui a Política Nacional de Avaliação e Ampliação da Cobertura Vacinal, destinada à incorporação de novas vacinas ao SUS e ao fortalecimento da produção nacional de imunobiológicos.

Apresentação: 05/11/2025 15:20:11.190 - Mesa

PL n.5696/2025

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica autorizada a instituição, no âmbito do Ministério da Saúde, a Política Nacional de Avaliação e Ampliação da Cobertura Vacinal, de caráter permanente e programático, destinada a promover a análise técnica, epidemiológica e econômica das vacinas reconhecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e por organismos internacionais de saúde, com vistas à incorporação progressiva de novos imunizantes ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º A Política de que trata esta Lei tem como objetivos:

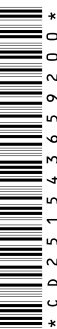
I – garantir a atualização científica e tecnológica do Programa Nacional de Imunizações (PNI);

II – assegurar igualdade de acesso à imunização e reduzir disparidades entre as redes pública e privada;

III – promover a avaliação periódica da eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto epidemiológico das vacinas reconhecidas pela ANVISA, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou por autoridades sanitárias de referência internacional;

IV – fomentar a produção nacional de imunobiológicos estratégicos e a transferência de tecnologia;

V – ampliar a cobertura vacinal da população, observando critérios técnicos e financeiros compatíveis com as metas do Plano Nacional de Saúde.



Art. 3º A execução da Política Nacional de Avaliação e Ampliação da Cobertura Vacinal compreenderá a realização, anualmente, de uma Reunião Nacional de Avaliação de Vacinas, sob coordenação do Ministério da Saúde, destinada a deliberar sobre a incorporação de novos imunizantes ao PNI.

§ 1º A Reunião Nacional de Avaliação de Vacinas contará obrigatoriamente com a participação de representantes:

- I – das Câmaras Técnicas de Imunização vinculadas ao Ministério da Saúde;
- II – da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- III – da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);
- IV – da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Instituto Butantan e de instituições públicas de pesquisa correlatas;
- V – do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

§ 2º As deliberações resultantes da Reunião Nacional deverão ser publicadas em relatório técnico anual, contendo:

- I – as vacinas avaliadas e o estágio de análise para possível incorporação;
- II – os resultados de estudos de eficácia, segurança e custo-efetividade;
- III – as recomendações para planejamento orçamentário e estratégias de implementação;
- IV – os impactos epidemiológicos esperados.

Art. 4º A inclusão de novas vacinas no PNI observará os seguintes critérios:

- I – registro ou autorização de uso pela ANVISA;
- II – parecer técnico favorável da CONITEC;
- III – demonstração de relevância epidemiológica e custo-efetividade comprovada;
- IV – disponibilidade orçamentária e financeira compatível com o planejamento plurianual do SUS.



Art. 5º O Poder Executivo poderá firmar parcerias com laboratórios públicos e privados, universidades e organismos internacionais para o desenvolvimento, transferência de tecnologia, produção e distribuição das vacinas avaliadas no âmbito desta Política.

Art. 6º A execução das ações previstas nesta Lei observará os princípios da descentralização, regionalização e cooperação entre os entes federativos, conforme disposto no art. 198 da Constituição Federal e na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 7º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias próprias do Ministério da Saúde, podendo ser suplementadas se necessário, observadas as normas da Lei de Diretrizes Orçamentárias e da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal).

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) consolidou o Brasil como referência mundial em políticas públicas de vacinação, garantindo à população acesso gratuito a imunizantes de qualidade e reconhecidos internacionalmente. Todavia, nas últimas décadas, observa-se uma preocupante queda nas coberturas vacinais e um descompasso entre o calendário público e as vacinas disponíveis na rede privada, o que reforça a necessidade de atualização do sistema nacional de imunização.

Segundo o Ministério da Saúde, a cobertura média das vacinas básicas aplicadas em crianças, que em 2015 superava 95%, recuou para cerca de 75% em 2020, revelando uma redução de mais de vinte pontos percentuais em apenas cinco anos.

1 BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações (PNI). Disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/pni>

2 INSTITUTO BUTANTAN. Como a hesitação vacinal impactou a rotina de imunização no Brasil. Disponível em:

<https://butantan.gov.br/noticias/como-a-hesitacao-vacinal-impactou-a-rotina-de-imunizacao-no-brasil>

3 Revista de Saúde Pública (SciELO). Inquérito Nacional de Cobertura Vacinal em Crianças de 24 a 59 meses, Brasil, 2023.

4 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Situação Epidemiológica da Meningite no Brasil (2007–2020).

IPEA. O mercado de vacinas no Brasil: desafios e perspectivas. Brasília: IPEA, 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Immunization coverage: key facts, 2023.



Estudos do Instituto Butantan e da Fundação Oswaldo Cruz apontam que essa tendência está associada não apenas à hesitação vacinal, mas também à desigualdade de acesso a imunizantes que só existem na rede particular.

Atualmente, vacinas como a meningocócica do sorogrupo B, o HPV nonavalente, a influenza de alta dose e o rotavírus pentavalente, embora reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde e já aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permanecem disponíveis exclusivamente em clínicas privadas.

Essa lacuna impõe barreiras econômicas que comprometem o princípio constitucional da universalidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Levantamento publicado pela Revista de Saúde Pública (SciELO, 2024) revela que cerca de 25% dos lactentes recorreram à rede privada para vacinar-se, mas mesmo assim apenas 59,5% deles completaram o esquema vacinal previsto até os 24 meses — índice praticamente igual ao da rede pública. Isso evidencia que o problema central não é apenas de comportamento individual, mas de estrutura e oferta de imunizantes.

A desigualdade no acesso tem reflexos diretos sobre a saúde coletiva. Entre 2007 e 2020, foram registrados 265.644 casos de meningite no Brasil, sendo 87.993 de origem bacteriana. Dados oficiais do Ministério da Saúde demonstram que a incidência da doença meningocócica caiu cerca de 50% entre 2008 e 2022, mas voltou a crescer em 2021, acompanhando a queda da cobertura vacinal — que caiu de 90% para 72% no mesmo período.

Essa correlação reforça que ampliar o rol de vacinas ofertadas pelo SUS não é apenas uma medida de equidade, mas de segurança epidemiológica e racionalidade econômica, uma vez que reduz custos hospitalares e previne sequelas permanentes em crianças e adultos.

Do ponto de vista estratégico, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) demonstra que o mercado de vacinas no Brasil é altamente concentrado e dependente de importações, o que reforça a importância de fomentar a produção nacional.

A criação de uma Campanha Nacional de Avaliação e Ampliação da Cobertura Vacinal permitirá parcerias público-privadas para pesquisa, transferência de tecnologia e desenvolvimento de imunobiológicos nacionais, reduzindo a dependência externa e fortalecendo a autonomia sanitária do país.



O presente projeto de lei, portanto, busca corrigir distorções históricas e garantir que vacinas seguras, eficazes e recomendadas por organismos técnicos possam ser incorporadas progressivamente ao Programa Nacional de Imunizações, observando critérios de custo-efetividade, viabilidade orçamentária e impacto social.

A iniciativa respeita integralmente os princípios constitucionais do direito à saúde, da eficiência administrativa e da isonomia, previstos nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal.

Em síntese, a aprovação desta proposição representa um passo decisivo na defesa da saúde pública e na promoção da justiça sanitária, assegurando que nenhum brasileiro seja privado da proteção conferida por vacinas modernas apenas por não poder custeá-las na rede privada. Diante da relevância do tema, conclama-se o apoio dos nobres pares à aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de novembro de 2025.

DEPUTADO BETO RICHA
PSDB – PR

1 BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações (PNI). Disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/pni>

2 INSTITUTO BUTANTAN. Como a hesitação vacinal impactou a rotina de imunização no Brasil. Disponível em:

<https://butantan.gov.br/noticias/como-a-hesitacao-vacinal-impactou-a-rotina-de-imunizacao-no-brasil>

3 Revista de Saúde Pública (SciELO). Inquérito Nacional de Cobertura Vacinal em Crianças de 24 a 59 meses, Brasil, 2023.

4 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Situação Epidemiológica da Meningite no Brasil (2007–2020).

IPEA. O mercado de vacinas no Brasil: desafios e perspectivas. Brasília: IPEA, 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Immunization coverage: key facts, 2023.

