



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.646, DE 2025 **(Do Sr. Amom Mandel)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de utilização de padrão unificado de registro de vacinas em formato digital em todo o território nacional e altera a Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL 2663/2019.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025
(Do Sr. AMOM MANDEL)

Apresentação: 22/12/2025 14:33:54,030 - Mes: 12/2025

Dispõe sobre a obrigatoriedade de utilização de padrão unificado de registro de vacinas em formato digital em todo o território nacional e altera a Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituída a Ficha Digital Unificada de Vacinação (FDUV) como o padrão obrigatório de registro eletrônico de dados de vacinação em todo o território nacional.

Parágrafo único. A Ficha Digital Unificada de Vacinação (FDUV) deverá observar o princípio da interoperabilidade e utilizar o padrão técnico de registro de dados estabelecido e mantido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente o utilizado no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI).

Art. 2º São obrigados a utilizar o padrão da Ficha Digital Unificada de Vacinação (FDUV), para o registro e a comunicação de todo e qualquer imunobiológico aplicado, os seguintes entes:

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br





I – As unidades de saúde, clínicas e postos de vacinação pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS);

II – Os hospitais, clínicas, laboratórios, planos de saúde, operadoras de saúde suplementar e demais estabelecimentos de saúde da rede privada.

§ 1º A obrigatoriedade de que trata o caput não implica a criação de um novo sistema de informação, mas sim a utilização padronizada dos campos, terminologias, códigos e fluxos de dados já empregados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), garantindo a integração dos dados.

§ 2º O registro da vacinação deve ser feito em tempo real ou, na impossibilidade técnica imediata, em até 24 (vinte e quatro) horas após a aplicação, devendo o registro do setor privado ser comunicado à base de dados nacional, conforme regulamentação do Poder Executivo Federal.

§ 3º É assegurado ao consumidor o acesso direto e digital à sua Ficha Digital Unificada de Vacinação (FDUV), em formato acessível, por meio de plataformas eletrônicas oficiais.

Art. 3º A Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar acrescida do Art. 4º-A, com a seguinte redação:

"Art. 4º-A. Fica estabelecida a obrigatoriedade da utilização da Ficha Digital Unificada de Vacinação (FDUV) como padrão de registro eletrônico de dados de imunização em todo o território nacional, abrangendo as redes pública e privada de saúde.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Agência Nacional de Saúde





Suplementar (ANS), deverá regulamentar o procedimento de integração dos dados da rede privada ao Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), no prazo de 180 (cento e oitenta) dias após a publicação desta Lei, respeitada a legislação de proteção de dados pessoais." (NR)

Art. 4º O descumprimento do disposto nesta Lei e em sua regulamentação sujeitará os estabelecimentos de saúde privados às sanções previstas na Lei n.º 6.437, de 24 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, e demais sanções cabíveis.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A imunização é uma das políticas de saúde pública mais cruciais. No Brasil, o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) é a principal ferramenta para monitoramento de coberturas vacinais. Contudo, a rede privada de saúde, que responde por uma parcela significativa das aplicações de imunobiológicos, utiliza sistemas de registro próprios e frequentemente não interoperáveis, gerando um apagão de dados na vigilância epidemiológica nacional.

A falta de um registro unificado e imediato impede que o Poder Público tenha uma visão fidedigna e em tempo real da cobertura vacinal populacional, o que é vital para:





- Combate a Epidemias: Identificar rapidamente grupos não vacinados ou áreas com baixa cobertura.
- Saúde Individual: Evitar erros de administração, superdosagem ou aplicações incompletas, visto que o histórico vacinal do cidadão estará completo em uma única base.

A proposta se ancora na competência privativa da União para legislar sobre normas gerais de proteção e defesa da saúde (Art. 22, XVII, CF) e na garantia do direito à saúde (Art. 196, CF). O estabelecimento de um padrão nacional de registro de saúde é um instrumento para efetivar o direito à saúde pública. Impõe ainda, que os sistemas privados a adequação para falar a mesma língua técnica do SUS (padronização de schema e terminologias), permitindo que os dados fluam para a base nacional.

A proposta altera a Lei n.º 6.259/75, que é o marco legal do Programa Nacional de Imunizações. Ao incluir o Art. 4º-A confere o status de norma de vigilância sanitária nacional à Ficha Digital Unificada de Vacinação (FDUV), justificando, no Art. 4º do PL, a utilização das sanções administrativas sanitárias já previstas na Lei n.º 6.437/77 em caso de descumprimento, o que reforça o caráter coercitivo da medida sem criar nova burocracia sancionatória.

A aprovação deste Projeto de Lei é fundamental para sanar uma grave lacuna na vigilância epidemiológica brasileira, garantindo a integridade dos dados de vacinação e fortalecendo a segurança sanitária da população.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

Deputado AMOM MANDEL
(CIDADANIA/AM)

Apresentação: 22/12/2025 14:33:54.030 - Mes: **PI n 6616/2025**

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD259809511400>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel





CÂMARA DOS DEPUTADOS
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

NORMA CITADA	ENDEREÇO ELETRÔNICO	PARTES ALTERADAS
LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1975-10-30:6259	Art. 4-A

FIM DO DOCUMENTO