

## VOTO Nº 80/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.905918/2018-25

Expediente nº 0247120/23-5

Analisa Projeto de Lei (PL) 2958/2000, que institui o Programa Voluntário de Vacinação - PVV.

Área responsável: GGBIO

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. RELATÓRIO

Trata-se do Substitutivo do Projeto de Lei (PL) de nº 2.958/2000 , que Institui o Programa Voluntário de Vacinação - PVV, e dá outras providências.

Institui o Programa Voluntário de Vacinação - PVV.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É instituído o Programa Voluntário de Vacinação – PVV, pelo qual as empresas estabelecidas no País poderão fornecer vacinas a seus empregados e respectivos dependentes, nos termos desta lei.

Art. 2º As vacinas fornecidas por meio do Programa Voluntário de Vacinação não poderão:

I – ter natureza salarial ou se incorporar à remuneração do empregado para qualquer efeito;

II – constituir base de incidência de contribuição previdenciária ou para o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço;

III – configurar rendimento tributável do trabalhador.

Art. 3º Poderão ser beneficiados pelo Programa Voluntário de Vacinação os empregados de quaisquer faixas de renda da empresa, desde que garantido o atendimento de todos os que percebam o equivalente a até dez salários-mínimos.

§ 1º As empresas deverão fornecer aos empregados e respectivos dependentes cartão eletrônico, magnético ou outros oriundos de tecnologia adequada, contendo seus dados pessoais e os referentes à data de fabricação, número de lote e data de aplicação e renovação das vacinas.

§ 2º A participação financeira dos empregados e de seus dependentes ficará limitada a 20% (vinte por cento) do custo direto do benefício concedido e só poderá ser exigida nos casos de vacinas que não sejam oferecidas nos calendários oficiais do Programa Nacional de Imunizações (PNI). (EMENDA)

Art. 4º As empresas fornecerão às autoridades de saúde, nos níveis municipal, estadual, e federal, sempre que solicitados, os dados relativos à cobertura da vacinação e eventos adversos.

Parágrafo único. Os registros dos referidos dados deverão ser mantidos por pelo menos cinco anos.

Art. 5º Para a execução, aplicação e acompanhamento do Programa Voluntário de Vacinação, a empresa poderá firmar contratos ou convênios com empresas produtoras e fornecedoras de vacinas, clínicas ou profissionais da área médica e empresas especializadas na divulgação, registro e controle das vacinações, observado o seguinte:

I – a execução do Programa deverá estar prioritariamente sob a responsabilidade de médico do trabalho;

II - a vacinação deverá ser realizada em ambientes e condições adequados;

**III – somente poderão ser utilizados imunobiológicos registrados na forma da legislação sanitária em vigor. (EMENDA)**

Art. 6º Os gastos das empresas com os serviços referidos no art. 5º serão considerados despesas operacionais, para todos os efeitos.

Art. 7º A empresa que aderir ao Programa Voluntário de Vacinação será responsável por quaisquer irregularidades resultantes da sua execução inadequada.

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

A presente proposição legislativa foi aprovada na Câmara dos Deputados na forma do substitutivo e encaminhada ao Senado Federal para revisão.

No Senado, o projeto foi aprovado com emendas e retornou à Câmara para análise das emendas. As Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF) e Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) aprovaram as emendas e o projeto encontra-se pronto para pauta no Plenário.

## 2. ANÁLISE

No referido PL são previstos os critérios financeiros relacionados ao fornecimento das vacinas por meio do PVV, relação de contratos ou convênios das empresas com os produtores e fornecedores de vacina, responsabilidades e a obrigatoriedade de reporte de dados relativos à cobertura vacinal e de eventos adversos às autoridades de saúde.

Importante ressaltar que cabe ao Ministério da Saúde a gestão de programas de vacinação. Adicionalmente, todos os serviços de vacinação, públicos ou privados, devem seguir o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 197, de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Compete à Anvisa atuar nas etapas do programa que envolvam risco sanitário e demandem atuação regulatória, tais como, na regularização dos medicamentos (vacinas), serviços (vacinação) e ambientes (estabelecimentos de saúde). Sob este prisma, verifica-se que o substitutivo da CCJC incorporou a Emenda 2 que alterou o inciso III do art. 5.

Art. 5º (...)

III – somente poderão ser utilizados imunobiológicos registrados na forma da legislação sanitária em vigor.

Não obstante a emenda supracitada aprimorar a redação do respectivo inciso, a terminologia "imunobiológicos registrados" parece não se amoldar com precisão à diferentes condições de regularidade regulatória. Uma vacina pode, potencialmente, ser regularizada por diversos mecanismos, tais como: registro, notificação, Autorização de Uso Emergencial (AUE) ou mesmo por isenção de registro (§5º, art. 8º, Lei 9.782/99), neste sentido, o qualificador "regularizados" representaria com maior robustez e flexibilidade o processo de controle sanitário exercido pela Anvisa.

Registre-se que vacinas são categorizados como "medicamentos biológicos" para quaisquer fins sanitários, na subcategoria de imunobiológicos. Nesta direção, sugere-se utilizar a mesma definição específica ("vacinas regularizadas") adotada ao longo do texto legal.

Dessa forma, apresento a seguinte contribuição técnico-sanitária para alteração de redação para o inciso III do art. 5º do projeto:

Art. 5. (...)

III - somente poderão ser utilizadas **imunobiológicos** — **registrados** — **vacinas regularizadas** na forma da legislação sanitária em vigor.

No último século, a imunização ajudou a reduzir drasticamente o impacto de doenças. Cerca de 2,6 milhões de pessoas morriam, a cada ano, de sarampo no mundo, até que a primeira vacina contra a doença fosse criada, nos anos 1960. A vacinação levou à redução de 80% nas mortes por sarampo entre 2000 e 2017 no planeta, segundo a OMS. E não faz muito tempo que milhões de crianças corriam o risco real de morrerem ou sofrerem paralisia por conta da poliomielite, doença praticamente extinta nos dias atuais.

Assim, a vacinação pode ajudar a evitar a proliferação da doença, bem como os seus danos graves à saúde. Ser vacinado, além do benefício de proteger o indivíduo, também favorece a coletividade e, particularmente, as pessoas vulneráveis. O acesso às vacinas e a proteção que elas podem conferir a quem a toma, é questão de segurança nacional, beneficiando diretamente os profissionais de saúde, seus pacientes, familiares, comunidades e a saúde geral de nosso país.

Importante pontuar que, guiada por sua missão, a Anvisa tem promovido ações regulatórias no intuito de propiciar que **vacinas seguras, eficazes e com qualidade** possam chegar à nossa população o mais rápido possível. A Agência tem atualizado seu marco regulatório de maneira alinhada às melhores práticas regulatórias internacionais. Nesta direção, quaisquer ações que visem promover o uso seguro e racional de vacinas se mostra alinhado à Missão desta Anvisa, qual seja, de: "*Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde*".

### 3. VOTO

Pelo exposto, VOTO **FAVORÁVEL** ao Projeto de Lei (PL) 2.958/2000, que institui o Programa Voluntário de Vacinação - PVV, desde que observadas as contribuições técnico-sanitárias supracitadas.

**Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.**

Meiruze Sousa Freitas  
Diretora - Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 13/03/2023, às 18:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2288181** e o código CRC **EE910798**.