



**Senado Federal**

## **PROJETO DE LEI Nº           , DE 2019**

(Do Sr. VENEZIANO VITAL DO RÊGO)

Dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços.

Art. 2º O responsável técnico pelo estabelecimento onde se aplicam vacinas humanas deve garantir o atendimento das normas sanitárias vigentes.

I) O responsável técnico pelo estabelecimento deverá ter obrigatoriamente a formação médica nas áreas de pediatria, infectologia ou imunologia.

Art 3º Para o funcionamento do estabelecimento o responsável técnico deverá obter autorização da ANVISA, do Conselho Regional de Medicina (CRM), Conselho Regional de Enfermagem e da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm).

Art. 4º Os profissionais responsáveis pela aplicação de vacinas devem ser periodicamente capacitados pelo serviço, nos termos do regulamento.

Parágrafo único. O estabelecimento deve manter registro de tais capacitações, contendo data, duração, conteúdo e identificação do instrutor e dos alunos.



SF/19159.27108-55

Art 5º Os profissionais responsáveis pela aplicação da vacina devem ter, obrigatoriamente, formação de nível técnico-médio ou superior na área de enfermagem.

Art. 6º São direitos da pessoa que receberá aplicação de dose de vacina, ou de seu responsável legal:

I - acompanhar a retirada do material a ser aplicado do seu local de refrigeração ou armazenamento;

II - conferir o nome e a validade do produto que será aplicado;

III - receber informações relativas a contraindicações e possíveis efeitos adversos relacionados à imunização;

IV - receber informações relativas à conduta em caso de efeitos adversos relacionados à imunização.

V – Poder ter acesso e explicação a todos os procedimentos que são realizados após a abertura da embalagem da vacina e antes do momento exato do procedimento de imunização.

VI – Ter no estabelecimento a sua disposição um equipe de saúde multiprofissional composta por médicos, enfermeiros e psicólogos para o acompanhamento, pós imunização, num prazo de *trinta* dias.

Art. 7º Os estabelecimentos que aplicam vacinas humanas deverão afixar, em local visível, aviso descrevendo os direitos previstos no art. 6º desta Lei.

Art. 8º Aplicam-se as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outra que venha substituí-la, aos responsáveis por infrações às disposições desta Lei.

Art. 9º Esta lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.



## JUSTIFICAÇÃO

O Brasil é referência mundial em imunização, por ter um programa público e descentralizado, que atende com qualidade quase a totalidade de sua população. Esta iniciativa teve como consequência a eliminação ou o controle de doenças contagiosas como poliomielite, sarampo, rubéola, coqueluche, tétano.

Além do sistema público, a iniciativa privada também oferece serviços de imunização, incluindo vacinas do calendário nacional, assim como inovações com indicações específicas.

Mas de nada adianta ter postos de vacinação, se os procedimentos adequados não forem realizados. A equipe deve ser bem treinada e receber capacitações periódicas, já que a aplicação da vacina correta, e dentro do prazo de validade, são questões essenciais para a segurança e eficácia da imunização.

Entende-se que é importante o estabelecimento de regras de funcionamento, para que os usuários das vacinas tenham atendimento adequado e seguro, e para que possam receber o máximo de informações necessárias.

Isso ganha ainda mais relevância após a publicação da RDC Anvisa nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Tal norma passou a permitir a aplicação de vacinas em farmácias e drogarias, desde que cumpram certos requisitos.



Este Projeto de Lei pretende tornar obrigatórias medidas simples, porém importantes, de funcionamento de serviços de vacinação, em benefício de seus usuários. Um dos objetivos é tornar essas boas práticas mais transparentes, permitindo que o usuário auxilie na fiscalização de seu cumprimento.

Entende-se, inclusive, que são medidas óbvias de segurança, já aplicadas em clínicas que presam pelo bom atendimento. Por estas razões, peço o apoio dos nobres colegas parlamentares para aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2019.

Senador VENEZIANO VITAL DO RÊGO

