



**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
Gabinete da Presidência

**OFÍCIO Nº 0328/2021/DIR/CRFMG**

Belo Horizonte, 7 de dezembro de 2021.

**Exmo. Presidente do Senado Federal**  
**Sr. Rodrigo Otávio Soares Pacheco**

Assunto: Projeto de Lei nº 1.403, de 2019, de autoria do Senador Veneziano Vital do Rêgo (PSB/PB).

Cumprimentando-o cordialmente, o Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais (CRF/MG), neste ato representando por sua presidente, farmacêutica Júnia Célia de Medeiros, vem por meio deste manifestar à Vossa Excelência nossa preocupação e questionamentos quanto à tramitação do Projeto de Lei nº 1.403, de 2019, de autoria do Senador Veneziano Vital do Rêgo (PSB/PB), que dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços.

Apesar de tratar-se de matéria de interesse coletivo, sendo o acesso à saúde um direito fundamental do cidadão brasileiro e a vacinação a principal estratégia do Sistema Único de Saúde (SUS) para prevenção de doenças, o escopo do referido Projeto de Lei apresenta uma série de incongruências técnicas e de legitimidade que, além de desconsiderar a maturidade do estado brasileiro, referência internacional no Programa Nacional de Imunização (PNI), apresenta inconstitucionalidade material ao instituir responsabilidade técnica de estabelecimento vacinal como privativa da classe médica, não estando essa prevista em dispositivo legal da profissão.

As correções apresentadas no substitutivo, propostas pelo nobre relator da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), Senador Rogério Carvalho, foram, em parte, assertivas ao observar falhas técnicas importantes como a intenção de se restringir à

**Sede**

Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG  
Telefone: (31) 3218 1000 | [www.crfmg.org.br](http://www.crfmg.org.br)



**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Gabinete da Presidência

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o papel de autorizar o licenciamento e o funcionamento dos serviços de vacinação de todo o país, desconsiderando a responsabilidade dos órgão de Vigilância Sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios e de observar a indevida intenção do referido PL de atribuir aos Conselhos Regionais de Medicina, Conselhos Regionais de Enfermagem e Sociedade Brasileira de Imunizações poder de regulação e de polícia, privativos dos Governos Federal e Estaduais.

Contudo, ao manter-se no texto proposto no substitutivo a obrigatoriedade da formação médica para assunção de responsabilidade técnica nos estabelecimentos de vacinação, infere-se diretamente sobre atividade devidamente legal e regulamentada da profissão farmacêutica. O Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960, e sobre o exercício da profissão farmacêutica, determina no Artigo 1º, Inciso VI, entre as atividades privativas dos profissionais farmacêuticos o desempenho de serviços e funções que se situem no domínio de capacitação técnico-científica do profissional. Dessa forma, é importante considerar que as leis e resoluções que versam sobre o exercício das atividades farmacêuticas preveem a competência do profissional na dispensação de medicamentos e prestação de serviços de saúde, incluindo e aplicação de vacinas, estando tais atividades amparadas pelas Leis Federais 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e 13.021, de 8 de agosto de 2014.

A ANVISA, enquanto agência reguladora do Ministério da Saúde, estabelece por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 197, de 26 de dezembro de 2017, os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana e dispõe no Artigo 8º que “o serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido”. Diante das diretrizes sanitárias federais, o Conselho Federal de Farmácia (CFF), considerando sua outorga legal de zelar pela saúde pública e promover ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, publicou a

**Sede**Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG  
Telefone: (31) 3218 1000 | [www.crfmg.org.br](http://www.crfmg.org.br)

**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Gabinete da Presidência

Resolução nº 654, de 22 de fevereiro de 2018, que dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico, estabelecendo diretrizes e rigorosos critérios para a atuação do profissional como responsável técnico nos estabelecimentos de vacinação.

Por fim, destaca-se que a responsabilidade técnica em estabelecimentos de vacinação não é prevista como privativa na Lei 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da Medicina. Da mesma forma o Conselho Federal de Medicina não dispõem de qualquer resolução específica que regulamente a atividade do profissional médico, sob nenhuma especialidade, no segmento de vacinação.

Diante do exposto, solicitamos vossa prestimosa atenção para que o Projeto de Lei 1.403, de 2019, seja retirado de pauta prevista para a 23ª Reunião da Comissão de Assuntos Sociais e que, em momento oportuno, a matéria possa ser tratada sob ampla discussão técnica, primando-se pela competência dos órgão e profissionais de saúde envolvidos na regulação, licenciamento, fiscalização e prestação dos serviços de vacinação em todo país e, principalmente, para adoção de diretrizes de saúde direcionadas para o atendimento dos interesses da população.

Certos de Vossa atenção manifesto, em nome de toda classe farmacêutica do Estado de Minas Gerais, votos de consideração e antecipo agradecimentos.

**FARM. JÚNIA CÉLIA DE MEDEIROS****Presidente do CRF/MG****Sede**Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG  
Telefone: (31) 3218 1000 | [www.crfmg.org.br](http://www.crfmg.org.br)