

MENSAGEM Nº 464

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos previstos no § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 1.403, de 2019, que “Dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana”.

Ouvido, o Ministério da Saúde, manifestou-se pelo veto ao seguinte dispositivo do Projeto de Lei:

Inciso VIII do caput do art. 5º do Projeto de Lei

“VIII – colaborar na investigação de incidentes e falhas em seus processos e de eventos adversos pós-vacinação;”

Razões do veto

“A proposta legislativa retira a obrigação de investigar efeitos adversos pós-vacinação pelos estabelecimentos privados, limitando a atuação a uma atividade de colaboração no processo. Como consequência, reconhece-se a possibilidade de sobrecarga nas atividades de investigação, que ficariam exclusivamente a cargo dos órgãos públicos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Em que pese a boa intenção do legislador, a proposição legislativa contraria o interesse público ao isentar a obrigatoriedade de investigação dos efeitos adversos pós-vacinação pelo setor privado.”

Essas, Senhor Presidente, são as razões que me conduziram a vetar o dispositivo mencionado do Projeto de Lei em causa, as quais submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Brasília, 14 de setembro de 2023.

Dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os estabelecimentos privados que realizam o serviço de vacinação serão licenciados para essa atividade pela autoridade sanitária competente.

Art. 2º Os estabelecimentos de que trata o art. 1º desta Lei terão um responsável técnico obrigatoriamente com formação médica, farmacêutica ou de enfermagem.

Art. 3º O serviço de vacinação contará com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

Art. 4º Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação serão periodicamente capacitados para o serviço, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Serão mantidos registros das capacitações de que trata o *caput* deste artigo.

Art. 5º Compete obrigatoriamente aos serviços de vacinação de que trata esta Lei:

I - dispor de instalações físicas, equipamentos e insumos adequados, na forma do regulamento;

II - gerenciar tecnologias, processos e procedimentos, conforme as normas sanitárias aplicáveis, para preservar a segurança e a saúde do usuário;

III - adotar procedimentos para manter a qualidade e a integridade das vacinas na rede de frio, inclusive durante o transporte;

IV - registrar as seguintes informações no comprovante de vacinação, de forma legível, e nos sistemas de informação definidos pelos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS):

- a) identificação do estabelecimento;
- b) identificação da pessoa vacinada e do vacinador;
- c) dados da vacina: nome, fabricante, número do lote e dose;
- d) data da vacinação;
- e) data da próxima dose, quando aplicável;
- f) outras informações previstas em regulamento;

V - manter prontuário individual com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível ao usuário e à autoridade sanitária, respeitadas as normas de confidencialidade;

VI - conservar à disposição da autoridade sanitária documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas;

VII - notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação, inclusive erros de vacinação, conforme determinações da autoridade sanitária competente;

VIII - colaborar na investigação de incidentes e falhas em seus processos e de eventos adversos pós-vacinação;

IX - expor, em local visível, os calendários oficiais de vacinação do SUS e os direitos estabelecidos no art. 8º desta Lei.

Art. 6º É autorizada a realização de vacinação extramuros pelos serviços de que trata esta Lei, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Considera-se vacinação extramuros aquela realizada fora do estabelecimento no qual se situa o serviço de vacinação, em local e população determinados.

Art. 7º As vacinações realizadas pelos serviços de que trata esta Lei serão consideradas válidas, para fins legais, em todo o território nacional.

Art. 8º São direitos do usuário de serviços de vacinação:

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;

IV - receber orientações relativas à conduta no caso de eventos adversos pós-vacinação;

V - ser esclarecido sobre todos os procedimentos realizados durante a vacinação.

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Lei constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 10. Esta Lei entra em vigor após decorridos
90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, de de 2023.

ARTHUR LIRA
Presidente

LEI Nº 14.675, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

Dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

Art. 1º Os estabelecimentos privados que realizam o serviço de vacinação serão licenciados para essa atividade pela autoridade sanitária competente.

Art. 2º Os estabelecimentos de que trata o art. 1º desta Lei terão um responsável técnico obrigatoriamente com formação médica, farmacêutica ou de enfermagem.

Art. 3º O serviço de vacinação contará com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

Art. 4º Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação serão periodicamente capacitados para o serviço, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Serão mantidos registros das capacitações de que trata o **caput** deste artigo.

Art. 5º Compete obrigatoriamente aos serviços de vacinação de que trata esta Lei:

I – dispor de instalações físicas, equipamentos e insumos adequados, na forma do regulamento;

II – gerenciar tecnologias, processos e procedimentos, conforme as normas sanitárias aplicáveis, para preservar a segurança e a saúde do usuário;

III – adotar procedimentos para manter a qualidade e a integridade das vacinas na rede de frio, inclusive durante o transporte;

IV – registrar as seguintes informações no comprovante de vacinação, de forma legível, e nos sistemas de informação definidos pelos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS):

- a) identificação do estabelecimento;
- b) identificação da pessoa vacinada e do vacinador;
- c) dados da vacina: nome, fabricante, número do lote e dose;
- d) data da vacinação;

e) data da próxima dose, quando aplicável;

f) outras informações previstas em regulamento;

V – manter prontuário individual com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível ao usuário e à autoridade sanitária, respeitadas as normas de confidencialidade;

VI – conservar à disposição da autoridade sanitária documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas;

VII – notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação, inclusive erros de vacinação, conforme determinações da autoridade sanitária competente;

VIII – (VETADO);

IX – expor, em local visível, os calendários oficiais de vacinação do SUS e os direitos estabelecidos no art. 8º desta Lei.

Art. 6º É autorizada a realização de vacinação extramuros pelos serviços de que trata esta Lei, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Considera-se vacinação extramuros aquela realizada fora do estabelecimento no qual se situa o serviço de vacinação, em local e população determinados.

Art. 7º As vacinações realizadas pelos serviços de que trata esta Lei serão consideradas válidas, para fins legais, em todo o território nacional.

Art. 8º São direitos do usuário de serviços de vacinação:

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;

IV – receber orientações relativas à conduta no caso de eventos adversos pós-vacinação;

V – ser esclarecido sobre todos os procedimentos realizados durante a vacinação.

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Lei constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 10. Esta Lei entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 14 de setembro de 2023; 202º da Independência e 135º da República.



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Casa Civil

OFÍCIO Nº 677/2023/CC/PR

Brasília, na data da assinatura digital.

A Sua Excelência o Senhor
Senador Rogério Carvalho
Primeiro Secretário
Senado Federal Bloco 2 – 2º Pavimento
70165-900 Brasília/DF

Assunto: Sanção presidencial.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem com a qual o Senhor Presidente da República restitui autógrafo do texto aprovado do Projeto de Lei nº 1.403, de 2019, que, com veto parcial, se converteu na Lei nº 14.675, de 14 de setembro de 2023.

Atenciosamente,

RUI COSTA
Ministro de Estado



Documento assinado eletronicamente por **Rui Costa dos Santos, Ministro de Estado da Casa Civil da Presidência da República**, em 15/09/2023, às 18:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **4576471** e o código CRC **0D0316E0** no site:

https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00025.004219/2023-02

SUPER nº 4576471

Palácio do Planalto - 4º andar - Sala: 426 -Telefone: 61-3411-1121

CEP 70150-900 - Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>