



CONGRESSO NACIONAL

VETO N° 24, DE 2023

Veto Parcial aposto ao Projeto de Lei nº 1.403, de 2019, que "Dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana"

Mensagem nº 464 de 2023, na origem
DOU de 15/09/2023

Recebido o veto no Senado Federal: 15/09/2023
Sobrestando a pauta a partir de: 15/10/2023

DOCUMENTOS:

- Mensagem
- Autógrafo da matéria vetada

PUBLICAÇÃO: DCN de 21/09/2023



[Página da matéria](#)

DISPOSITIVO VETADO

- 24.23.001: inciso VIII do art. 5º

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.

Luiz Inácio Lula da Silva

**PROJETO A QUE SE REFERE O VETO:
Projeto de Lei nº 1.403 de 2019***

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;

* O dispositivo vetado se encontra grifado

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.