



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 667, DE 2007

Altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para tornar obrigatória a manutenção de estoque das vacinas antitetânica e anti-rábica e dos respectivos soros e imunoglobulinas nos estabelecimentos hospitalares.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A ementa da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar com a seguinte redação:

Dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, o Programa Nacional de Imunizações e a imunização em casos de urgência ou de emergência e estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças e de agravos inusitados à saúde.

Art. 2º A Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar acrescida do seguinte Título II-A:

“TÍTULO II-A

Da Imunização em Casos de Urgência ou de Emergência

Art. 6º-A Os estabelecimentos hospitalares, públicos e privados, manterão estoque das vacinas antitetânica e anti-rábica, bem como dos respectivos soros e imunoglobulinas ou seus substitutos, para imunização de vítimas de ferimentos ou de outros agravos à saúde que exijam a aplicação do produto em regime de urgência ou de emergência.

§ 1º A autoridade sanitária local poderá dispensar a manutenção do estoque de que trata o *caput*, se os produtos estiverem disponíveis em centro de referência de fácil acesso para o paciente, em tempo hábil, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A dispensa da manutenção de estoque não é justificativa para a não-aplicação do produto em paciente internado por mais de quarenta e oito horas, sujeitando-se o responsável às sanções a que se refere o art. 14.

§ 3º A autoridade sanitária federal poderá determinar a manutenção, nos estabelecimentos e no centro a que se refere o § 1º, de estoque de outras vacinas e de outros soros e imunoglobulinas ou seus substitutos, para imunização em regime de urgência ou de emergência.

§ 4º O estoque de que trata este artigo será mantido com produtos fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS) do âmbito de gestão pactuado em comissão intergestores tripartite, ou com recursos próprios do estabelecimento.

§ 5º A renovação do estoque pelo gestor do SUS depende da comprovação da utilização do produto por ele fornecido ou da devolução da embalagem intacta de produto cujo prazo de validade tenha expirado.

§ 6º O não-atendimento das condições a que se refere o § 5º implica a cobrança do valor do produto repostado pelo SUS ou a aquisição, pelo próprio estabelecimento, com recursos próprios.

§ 7º A não-renovação do estoque submete os responsáveis às sanções a que se refere o art. 14.

Art. 6º-B São vedadas, inclusive nos estabelecimentos privados, a comercialização e a cobrança do valor de produto formador do estoque de que trata o art. 6º-A, fornecido pelo SUS, admitida a cobrança do valor dos insumos e do material utilizados na aplicação.

Parágrafo único. O disposto no *caput* não se aplica aos produtos de estoque mantido pelo estabelecimento com recursos próprios.

Art. 6º-C Por ocasião da alta hospitalar, o paciente com indicação de início de vacinação, de dose de reforço ou de continuação do uso dos produtos a que se refere o art. 6º-A receberá orientação escrita de como proceder para que lhe seja prestado o atendimento, assinada pelo médico responsável pela alta e pelo paciente ou seu responsável.

Parágrafo único. A orientação a que se refere o *caput* será lavrada em três vias, a primeira para ser incluída no prontuário, a segunda para ser entregue ao paciente ou seu responsável e a terceira para ser enviada ao serviço que deverá complementar a imunização.”

Art. 3º O art. 14 da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 14.** Sem prejuízo das demais sanções penais e civis cabíveis, a inobservância das obrigações estabelecidas nesta Lei constitui infração à legislação sanitária federal e sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. (NR)”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos sessenta dias da data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O tétano acidental e a raiva humana são doenças graves que ainda causam mortes, apesar de a medicina contar com recursos capazes de preveni-las. No Brasil foram confirmados, em 2006, 451 casos de tétano acidental que levaram ao óbito 160 pessoas. A incidência de raiva é bem menor – foram 11 casos em 2006 –, mas é importante ressaltar que a característica principal dessa doença é a letalidade em 100% dos casos. Isto significa que todos os casos de raiva humana levam ao óbito.

No indivíduo susceptível, a prevenção do tétano acidental e da raiva exige, além dos cuidados diretos sobre os ferimentos e outros tipos de agressões, a aplicação de vacinas específicas. No caso da raiva, as arranhaduras, as lambeduras e os ferimentos causados por animal doente ou desconhecido ou que morreu antes de decorridos dez dias da agressão exigem a aplicação do soro anti-rábico ou da imunoglobulina humana hiperimune anti-rábica.

A prevenção do tétano acidental e da raiva humana exige intervenção rápida. O período de incubação da doença, ou seja, o tempo decorrido desde a contaminação até o aparecimento dos sintomas, pode ser bastante curto em ambas as infecções. No caso do tétano acidental, esse período varia de dois a vinte e um dias. Na raiva, é extremamente variável, com média de 45 dias, mas pode ser tão curto quanto uma semana. Na criança, esse período tende a ser mais curto ainda.

A gravidade e o local da lesão e a quantidade de vírus inoculado são fatores que influenciam a duração do período de incubação da raiva. Em relação ao local, quanto mais próximo do sistema nervoso central, menor a duração. Por esse motivo, a lambadura em mucosas e os ferimentos na cabeça, no pescoço e nos membros superiores levam a período de incubação curto.

Quando o paciente recebe alta imediatamente após o atendimento, a imunização pode ser feita em centro de saúde de referência, desde que esse serviço esteja disponível em tempo hábil. Nos feriados prolongados e nos períodos em que o centro não funciona por outros motivos – recesso, greve, reforma etc. –, o paciente fica desamparado e pode perder a vida por falta de uma ação básica de saúde que deve estar continuamente disponível.

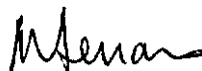
A legislação brasileira que trata de imunizações não contém dispositivo que obrigue os estabelecimentos hospitalares a manterem estoque de vacinas e soros antitetânico e anti-rábico para aplicação em casos urgentes. A Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, trata das ações de vigilância epidemiológica e do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Esse Programa, por sua vez, regulamenta apenas a vacinação obrigatória constante de três calendários de vacinação: Calendário Básico de Vacinação da Criança, Calendário de Vacinação do Adolescente e Calendário de Vacinação do Adulto e do Idoso. Em nenhum deles há referências às vacinações anti-rábica e antitetânica de urgência.

A proposição que apresentamos tem a finalidade de tornar obrigatória a manutenção de estoque de vacinas e soros antitetânico e anti-rábico em hospitais e em centros de referência para imunização contra tétano acidental e raiva humana. Esses produtos são perecíveis e de custo relativamente alto, motivo pelo qual os hospitais privados geralmente não têm interesse em mantê-los em estoque. Para contornar esse obstáculo, o projeto determina que eles sejam fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde. Em contrapartida, os serviços privados não poderão cobrar do paciente o valor correspondente ao produto, mas tão-somente os insumos e o material utilizados na aplicação.

O projeto propõe, também, alteração do art. 14 da Lei nº 6.259, de 1975, devido ao fato de que o Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, a que esse artigo se refere, foi revogado pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas sanções.

Estamos convictos de que as medidas propostas contribuirão para diminuir o número de óbitos por tétano acidental e raiva humana. Essa convicção leva-nos a contar com o apoio de ambas as Casas Legislativas para a aprovação da proposição.

Sala das Sessões, 22 de novembro de 2007.



Senadora MARISA SERRANO

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975.

Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso l e seus itens a e d, de 17 de julho de 1975, o Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública.

Parágrafo único. Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

TÍTULO I

Da Ação de Vigilância Epidemiológica

Art 2º A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.

§ 1º Compete ao Ministério da Saúde definir, em Regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de Vigilância Epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação.

§ 2º A ação de Vigilância Epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.

TÍTULO II

Do Programa Nacional de Imunizações

Art 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

Parágrafo único. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

Art 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem.

§ 3º Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art 5º O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de Atestado de Vacinação.

§ 1º O Atestado de Vacinação será emitido pelos serviços públicos de saúde ou por médicos em exercício de atividades privadas, devidamente credenciados para tal fim pela autoridade de saúde competente.

§ 2º O Atestado de Vacinação, em qualquer caso, será fornecido gratuitamente, com prazo de validade determinado, não podendo ser retido, por nenhum motivo, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado.

§ 3º Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos Atestados de Vacinação dos seus beneficiários, que comprovarem o recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

Art 6º Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares visando ao cumprimento das vacinações, obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.

Parágrafo único. As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo Estado.

TÍTULO III

Da Notificação Compulsória de Doenças

Art 7º São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

I - de doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.

II - de doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente.

§ 1º Na relação de doenças de que trata o inciso II deste artigo será incluído item para casos de "agravo inusitado à saúde".

§ 2º O Ministério da Saúde poderá exigir dos Serviços de Saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes da relação de que tratam os itens I e II deste artigo.

Art 8º É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, sendo obrigatória a médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino a notificação de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionadas em conformidade com o artigo 7º.

Art 9º A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento desta Lei.

Art 10. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação do paciente de doenças referidas neste artigo, fora do âmbito médico sanitário, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de grande risco à comunidade a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.

Art 11. Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação epidemiológica pertinente para elucidação do diagnóstico e averiguação da disseminação da doença na população sob o risco.

Parágrafo único. A autoridade poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno visando à proteção da saúde pública.

Art 12. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que tratam o artigo 11 e seu parágrafo único, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.

Art 13. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas, abrangidas pelas medidas referidas no artigo 12, ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

TÍTULO IV

Disposições Finais

Art 14. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente Lei constitui infração da legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.

Art 15. O Poder Executivo, por iniciativa do Ministério da Saúde, expedirá a regulamentação desta Lei.

Art 16. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de outubro de 1975; 154º da Independência e 87º da República.

ERNESTO GEISEL
José Carlos Seixas
L. G. do Nascimento e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 31.10.1975

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 23/11/2007