

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , 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 lambedura 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,

Senadora MARISA SERRANO