



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

PARECER Nº , DE 2021

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 1.403, de 2019, do Senador Veneziano Vital do Rêgo, que *dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços.*

Relator: Senador **ROGÉRIO CARVALHO**

I – RELATÓRIO

Vem para análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 1.403, de 2019, de autoria do Senador Veneziano Vital do Rêgo, que *dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços.*

O art. 1º apresenta o escopo do projeto, qual seja, o funcionamento de serviços de vacinação e os direitos dos usuários desses serviços.

O art. 2º, *caput* e inciso I, determinam que o responsável técnico pelos estabelecimentos em questão deverá ser médico pediatra, infectologista ou imunologista, ao qual caberá assegurar o cumprimento das normas sanitárias.

Por sua vez, o art. 3º impõe que o estabelecimento deverá obter autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Regional de Medicina (CRM), do Conselho Regional de





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Enfermagem (COREN) e da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) para o seu funcionamento.

O art. 4º estabelece que os profissionais que aplicam as vacinas devem ser capacitados periodicamente para a tarefa, na forma do regulamento. O parágrafo único determina que os estabelecimentos devem manter os registros dos cursos de capacitação dos profissionais.

De acordo com o art. 5º, esses profissionais devem ter, obrigatoriamente, formação na área de enfermagem.

O rol de direitos da pessoa que receberá a vacina está descrito no art. 6º. Destacam-se o direito à informação sobre a conservação e a qualidade do produto (incisos I e II) e sobre indicações, contraindicações e efeitos colaterais (incisos III e IV); bem como o direito a ter, à disposição, equipe composta por médicos, enfermeiros e psicólogos para o acompanhamento pós imunização, pelo prazo de trinta dias. Esses direitos deverão estar explicitados em local visível nos estabelecimentos (art. 7º).

Em caso de infração às determinações do projeto, deverão ser aplicadas as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (art. 8º).

O art. 9º, a cláusula de vigência, determina que a lei resultante do projeto passe a vigorar após noventa dias da data de sua publicação.

Na justificção, o autor argumenta que os serviços públicos e privados de vacinação carecem de regulamentação para assegurar um atendimento *adequado e seguro* e para ampliar o acesso dos usuários à informação. Por isso, a proposição tem por objetivo tornar mais transparentes os procedimentos realizados no âmbito dos serviços de vacinação. Isso permitirá que o usuário auxilie na fiscalização desses estabelecimentos.

O PL nº 1.403, de 2019, foi encaminhado somente à CAS, que o examinará em caráter terminativo.

Não foram apresentadas emendas.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

II – ANÁLISE

De acordo com o disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), o PL nº 1.403, de 2019, por versar sobre matéria que diz respeito à proteção e defesa da saúde, será apreciado pela CAS. Como se trata de decisão terminativa, também cabe a esse Colegiado analisar os aspectos formais da matéria.

Não observamos inconformidades de juridicidade e de regimentalidade na proposição e sua tramitação. Todavia, encontramos óbices de natureza constitucional e de técnica legislativa.

Em relação à constitucionalidade, observa-se que o projeto em comento pretende regulamentar todos os serviços de vacinação, o que inclui os públicos, pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS). Sendo assim, seus efeitos alcançariam a organização e o funcionamento da administração pública, notadamente prerrogativas do Ministério da Saúde e das secretarias de saúde dos entes subnacionais.

Nesse caso, cumpre lembrar que ao impor obrigações a órgão do Poder Executivo federal, a proposição em tela pode ser glosada por vício de iniciativa, haja vista contrariar os termos dos incisos II e VI do art. 84 da Constituição Federal (CF), segundo os quais compete privativamente ao Presidente da República exercer, com o auxílio dos Ministros de Estado, a direção superior da administração federal, e dispor, mediante decreto, sobre a organização e o funcionamento da administração federal.

Ademais, considerando que se pretende regulamentar ações no âmbito dos estados, Distrito Federal e municípios – haja vista que os efeitos da proposta atingem todas as esferas de governo –, pode-se arguir que esse tipo de imposição a outro ente da Federação vai de encontro ao princípio federativo inserido no art. 1º, *caput*, da CF, comprometendo a autonomia desses entes, assegurada pelo art. 18, *caput*, da Carta Magna.

No que tange à técnica legislativa, o art. 2º desdobra-se em apenas um inciso, o que contraria princípio da articulação de textos legais, consignado na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis. Da mesma forma, a redação da cláusula de vigência não corresponde à forma escoreta, preconizada no referido diploma.

Quanto ao mérito, cumpre destacar que vacinas são grandes conquistas da Saúde Pública, haja vista serem instrumentos de prevenção, controle e erradicação de doenças potencialmente letais. Isso nunca esteve tão evidente quanto na atual pandemia, quando ficou claro que a vacinação em massa é a ação mais eficaz de controle da covid-19.

Nesse contexto, consideramos meritório o projeto em comento, que pretende aperfeiçoar processos nas salas de vacinação, para aumentar a segurança dos usuários, tanto no que se refere às condições técnicas de aplicação de imunizantes, quanto no acompanhamento pós-vacinal para a detecção de eventuais eventos adversos. Essas medidas são importantes para garantir maior segurança, não somente aos usuários, mas também aos profissionais que atuam nas salas de vacinação.

Assim, a despeito de reconhecermos o mérito da regulamentação infralegal do funcionamento das salas de vacinação efetuada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ao mesmo tempo julgamos que a iniciativa sob análise tem o condão de não somente aperfeiçoá-la, mas de também aumentar sua força normativa, dando maior respaldo legal à matéria.

Todavia, em que pese sermos favoráveis à iniciativa, observamos alguns dispositivos que merecem reparos.

Inicialmente, o projeto restringe à Anvisa o papel de autorizar o funcionamento dos referidos serviços em todo o País, ignorando a atuação dos serviços de vigilância sanitária dos demais entes da Federação. Essa centralização não é factível do ponto de vista administrativo, haja vista a impossibilidade de gerenciar diretamente o grande número de serviços de vacinação espalhados no território brasileiro. Por esse motivo, as licenças de funcionamento dos serviços de vacinação processam-se de forma descentralizada, em geral, sob responsabilidade das autoridades sanitárias dos municípios.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Do mesmo modo, é impróprio estabelecer aos CRM e aos COREN a atribuição de autorizar o funcionamento de serviços de vacinação, haja vista que, grosso modo, a função essencial desses conselhos é a fiscalização da respectiva atividade profissional.

Além disso, cumpre informar que tais conselhos profissionais, assim como as demais entidades homólogas, exercem função pública delegada pelo Poder Público, conforme entendimento do Supremo Tribunal Federal, pois a fiscalização do exercício profissional, por ser atividade típica de Estado, por força das disposições constantes dos arts. 21, inciso XXIV, e 22, inciso XVI, da CF, não comporta delegação a ente de direito privado. Esse reconhecimento do caráter público dos conselhos profissionais tornou evidente que é da competência privativa do Presidente da República a iniciativa de leis que pretendam modificar a organização e o funcionamento dos conselhos de fiscalização profissional.

Observa-se, ainda, que o projeto pretende dar poder de polícia a uma entidade privada, já que confere à SBIM a prerrogativa de também conceder autorização de funcionamento dos serviços de vacinação. Essa iniciativa poderia dar origem a situações que configurem conflito de interesses, envolvendo a referida entidade privada e o setor regulado. Além disso, a concepção predominante na doutrina é que o poder de polícia tem como característica a exclusividade do Estado.

Por fim, julgamos desarrazoado o comando de que a aplicação da vacina deva ser, obrigatoriamente, realizada apenas por profissional com formação técnica ou superior em enfermagem. Do mesmo modo, julgamos injustificável a exigência de manter um psicólogo entre os profissionais que atuam nas clínicas de vacinação. Isso só aumentaria os custos operacionais dos serviços de vacinação, sem a contrapartida de oferecer melhorias nos processos de administração de vacinas e de investigação e acompanhamento de eventos adversos pós-vacinação.

Dessa forma, apresentamos um substitutivo com a intenção de regulamentar apenas os serviços privados e corrigir as demais inconformidades apontadas nesse relatório. Sugerimos, ainda, a ampliação do escopo do projeto, com o objetivo de fixar em lei os requisitos dos serviços privados de vacinação humana, por exemplo, dispor de instalações





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

físicas adequadas, realizar o gerenciamento de tecnologias e processos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas e a segurança do usuário e notificar a autoridade sanitária sobre eventos adversos relacionados à vacinação, entre outros.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 1.403, de 2019, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº –CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI Nº 1.403, DE 2019

Dispõe sobre o funcionamento dos serviços de vacinação humana privados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os estabelecimentos privados que realizam o serviço de vacinação serão licenciados para esta 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.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

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

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

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;



SF/21330.66655-94



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

V – manter prontuário individual com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível ao usuário e à autoridade sanitárias, 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 vacinações do Sistema Único de Saúde (SUS) e os direitos estabelecidos pelo 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;





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

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 noventa dias de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/21330.66655-94