



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 9.868-A, DE 2018

(Do Sr. Veneziano Vital do Rêgo)

Dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. RODRIGO MARTINS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços.

Art. 2º O responsável técnico pelo estabelecimento onde se aplicam vacinas humanas deve garantir o atendimento das normas sanitárias vigentes.

- I) O responsável técnico pelo estabelecimento deverá ter obrigatoriamente a formação médica nas áreas de pediatria, infectologia ou imunologia.

Art 3º Para o funcionamento do estabelecimento o responsável técnico deverá obter autorização da ANVISA, do Conselho Regional de Medicina (CRM), Conselho Regional de Enfermagem e da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm).

Art. 4º Os profissionais responsáveis pela aplicação de vacinas devem ser periodicamente capacitados pelo serviço, nos termos do regulamento.

Parágrafo único. O estabelecimento deve manter registro de tais capacitações, contendo data, duração, conteúdo e identificação do instrutor e dos alunos.

Art 5º Os profissionais responsáveis pela aplicação da vacina devem ter, obrigatoriamente, formação de nível técnico-médio ou superior na área de enfermagem.

Art. 6º São direitos da pessoa que receberá aplicação de dose de vacina, ou de seu responsável legal:

- 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 e possíveis efeitos adversos relacionados à imunização;

IV - receber informações relativas à conduta em caso de efeitos adversos relacionados à imunização.

V – Poder ter acesso e explicação a todos os procedimentos que são realizados após a abertura da embalagem da vacina e antes do momento exato do procedimento de imunização.

VI – Ter no estabelecimento a sua disposição um equipe de saúde multiprofissional composta por médicos, enfermeiros e psicólogos para o acompanhamento, pós imunização, num prazo de *trinta* dias.

Art. 7º Os estabelecimentos que aplicam vacinas humanas deverão afixar, em local visível, aviso descrevendo os direitos previstos no art. 6º desta Lei.

Art. 8º Aplicam-se as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outra que venha substituí-la, aos responsáveis por infrações às disposições desta Lei.

Art. 9º Esta lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil é referência mundial em imunização, por ter um programa público e descentralizado, que atende com qualidade quase a totalidade de sua população. Esta iniciativa teve como consequência a eliminação ou o controle de doenças contagiosas como poliomielite, sarampo, rubéola, coqueluche, tétano.

Além do sistema público, a iniciativa privada também oferece serviços de imunização, incluindo vacinas do calendário nacional, assim como inovações com indicações específicas.

Mas de nada adianta ter postos de vacinação, se os procedimentos adequados não forem realizados. A equipe deve ser bem treinada e receber capacitações periódicas, já que a aplicação da vacina correta, e dentro do prazo de validade, são questões essenciais para a segurança e eficácia da imunização.

Entende-se que é importante o estabelecimento de regras de funcionamento, para que os usuários das vacinas tenham atendimento adequado e seguro, e para que possam receber o máximo de informações necessárias.

Isso ganha ainda mais relevância após a publicação da RDC Anvisa nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Tal norma passou a permitir a aplicação de vacinas em farmácias e drogarias, desde que cumpram certos requisitos.

Este Projeto de Lei pretende tornar obrigatórias medidas simples, porém importantes, de funcionamento de serviços de vacinação, em benefício de seus usuários. Um dos objetivos é tornar essas boas práticas mais transparentes, permitindo que o usuário auxilie na fiscalização de seu cumprimento.

Entende-se, inclusive, que são medidas óbvias de segurança, já aplicadas em clínicas que presam pelo bom atendimento. Por estas razões, peço o apoio dos nobres colegas parlamentares para aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 27 de março de 2018.

Deputado VENEZIANO VITAL DO RÊGO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC
--

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
 - II - multa;
 - III - apreensão de produto;
 - IV - inutilização de produto;
 - V - interdição de produto;
 - VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
 - VII - cancelamento de registro de produto;
 - VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
 - IX - proibição de propaganda; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)
 - X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)
 - XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)
 - XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)
 - XII - imposição de mensagem retificadora; [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)
 - XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)
- § 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:
- I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);
 - II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);
 - III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [\(Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)
- § 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. [\(Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)
- § 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. [\(Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)
-
-

RESOLUÇÃO Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Do Objetivo

Art. 1º - Esta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana.

Seção II Da Abrangência

Art. 2º - Esta Resolução se aplica a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

.....

.....

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I - RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei nº 9.868, de 2018, de autoria do ilustre Deputado Veneziano Vital do Rêgo, que dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços.

A iniciativa prevê que o estabelecimento deverá ter autorização do Conselho Regional de Medicina (CRM), do Conselho Regional de Enfermagem e da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) para funcionamento. Quanto ao responsável técnico pelo estabelecimento, o projeto estabelece que o profissional deverá garantir o atendimento das normas sanitárias e ter formação médica nas áreas de pediatria, infectologia ou imunologia.

O projeto dispõe, também, que os profissionais responsáveis pela aplicação de vacinas devem ter formação de nível técnico-médio ou superior na área de enfermagem. Além disso, devem ser periodicamente capacitados pelo serviço, nos termos de regulamento, devendo o estabelecimento manter registro das referidas capacitações.

A proposta prevê os seguintes direitos para as pessoas que receberão a vacina ou seus responsáveis legais: 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 e possíveis efeitos adversos relacionados à imunização; IV - receber informações relativas à conduta em caso de efeitos adversos relacionados à imunização. V - poder ter acesso e explicação a todos os procedimentos que são realizados após a abertura da embalagem da vacina e antes do momento exato do procedimento de imunização. VI - ter no estabelecimento uma equipe de saúde multiprofissional composta por médicos, enfermeiros e psicólogos para o acompanhamento pós imunização à sua disposição, no prazo de trinta dias.

Por fim, o projeto dispõe que os infratores se sujeitam às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

A matéria tramita em regime ordinário e sujeita-se à apreciação conclusiva das Comissões de Defesa do Consumidor (CDC); Seguridade Social e Família; e, ainda, à apreciação da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), nos termos do art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Nesta Comissão de Defesa do Consumidor, o projeto não recebeu emendas no prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

Todos sabemos da importância da vacinação para a prevenção de doenças. A imunização protege não somente aqueles que recebem a vacina, mas também a comunidade como um todo, pois, quanto mais pessoas de uma comunidade estão protegidas, menor é a chance de que qualquer uma delas seja contaminada ou concorra para a propagação das enfermidades.

Nesse sentido, a proposta do ilustre Deputado Veneziano Vital do Rêgo tem o objetivo de garantir os requisitos essenciais de segurança para os usuários, assegurando que o ambiente e o atendimento sejam adequados para a aplicação das vacinas. Além disso, a iniciativa trata dos direitos das pessoas que receberão as vacinas, ou de seus responsáveis legais.

Por isso, somos favoráveis às previsões relativas ao ambiente e a capacitação dos profissionais que atuam na atividade de imunização. Também estamos de acordo com a iniciativa no que diz respeito aos direitos das pessoas que receberão as vacinas, tais como previstos nos incisos I a IV da proposição, uma vez que as prerrogativas ali mencionadas são essenciais para a proteção da saúde do vacinado.

Contudo, com o intuito de contribuir para o aperfeiçoamento da proposição, submetemos aos nobres pares as considerações a seguir, que justificam as alterações apresentadas em nosso Substitutivo.

Com relação à hipótese prevista no inciso V do art. 6º do projeto de lei, entendemos que o usuário já teria a tutela devida do seu direito por meio da redação do inciso III, ao receber informações sobre contraindicações e efeitos adversos da vacina, não havendo utilidade para o cidadão comum a compreensão de todo o procedimento. Além disso, a vacinação é um procedimento frequentemente feito em massa, de forma que adicionar mais uma fase no processo de imunização poderia agravar o problema das filas, especialmente em épocas de campanha, prejudicando toda a sociedade.

No que tange à obrigatoriedade de uma equipe de saúde composta por médicos, enfermeiros e psicólogos para o acompanhamento pós-imunização pelo período de trinta dias, cremos que a referida imposição poderia prejudicar o consumidor que deseja ser vacinado. Isso porque a obrigação restringiria o âmbito da execução de imunização a clínicas de maior porte, as quais podem arcar com o custo de profissionais ociosos à disposição do usuário.

Por fim, entendemos não ser adequado estabelecer como requisito para o funcionamento do estabelecimento autorização pela Sociedade Brasileira de Imunizações, pois trata-se de sociedade privada. Consideramos, assim, impróprio atribuir a esse tipo de instituição a emissão de juízo de valor com relação ao funcionamento de estabelecimento. Ademais, cremos que as autorizações pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Conselho Regional de Medicina e do Conselho Regional de Enfermagem são suficientes para a segurança quanto ao cumprimento dos requisitos que envolvem todo o processo de vacinação.

Por todo o exposto, acreditamos que a proposta será benéfica para os consumidores que utilizam o serviço de vacinação, motivo pelo qual **somos favoráveis à aprovação do Projeto de Lei nº 9.868, de 2018, na forma do Substitutivo anexo.**

Sala da Comissão, em 4 de junho de 2018.

Deputado RODRIGO MARTINS
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 9.868, DE 2018

Dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços.

Art. 2º O responsável técnico pelo estabelecimento onde se aplicam vacinas humanas deve garantir o atendimento das normas sanitárias vigentes.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento deverá ter formação médica nas áreas de pediatria, infectologia ou imunologia.

Art. 3º Para o funcionamento do estabelecimento o responsável técnico deverá obter autorização da ANVISA, do Conselho Regional de Medicina (CRM) e do Conselho Regional de Enfermagem (COREN).

Art. 4º Os profissionais responsáveis pela aplicação de vacinas devem ser periodicamente capacitados pelo serviço, nos termos do regulamento.

Parágrafo único. O estabelecimento deve manter registro de tais capacitações, contendo data, duração, conteúdo e identificação do instrutor e dos alunos.

Art. 5º Os profissionais responsáveis pela aplicação da vacina devem ter formação de nível técnico médio ou superior na área de enfermagem.

Art. 6º São direitos da pessoa que receberá aplicação de dose de vacina, ou de seu responsável legal:

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 e possíveis efeitos adversos relacionados à imunização;

IV - receber informações relativas à conduta em caso de efeitos adversos relacionados à imunização.

Art. 7º Os estabelecimentos que aplicam vacinas humanas deverão afixar, em local visível, aviso descrevendo os direitos previstos no art. 6º desta Lei.

Art. 8º Aplicam-se as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outra que venha substituí-la, aos responsáveis por infrações às disposições desta Lei.

Art. 9º Esta lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em 4 de junho de 2018.

Deputado RODRIGO MARTINS
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 9.868/2018, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Rodrigo Martins.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Jose Stédile - Presidente, Vinicius Carvalho, José Carlos Araújo e João Fernando Coutinho - Vice-Presidentes, Cabo Sabino, Celso Russomanno, César Halum, Chico Lopes, Eros Biondini, Givaldo Carimbão, Marco Tebaldi, Rodrigo Martins, Weliton Prado, Betinho Gomes, Deley, Felipe Maia, Júlio Delgado, Lucas Vergílio, Márcio Marinho, Marcos Reategui, Valtenir Pereira e Walter Ihoshi.

Sala da Comissão, em 11 de julho de 2018.

Deputado **JOSE STÉDILE**

Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CDC AO PL Nº 9.868, DE 2018

Dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços.

Art. 2º O responsável técnico pelo estabelecimento onde se aplicam vacinas humanas deve garantir o atendimento das normas sanitárias vigentes.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento deverá ter formação médica nas áreas de pediatria, infectologia ou imunologia.

Art. 3º Para o funcionamento do estabelecimento o responsável técnico deverá obter autorização da ANVISA, do Conselho Regional de Medicina (CRM) e do Conselho Regional de Enfermagem (COREN).

Art. 4º Os profissionais responsáveis pela aplicação de vacinas devem ser periodicamente capacitados pelo serviço, nos termos do regulamento.

Parágrafo único. O estabelecimento deve manter registro de tais capacitações, contendo data, duração, conteúdo e identificação do instrutor e dos alunos.

Art. 5º Os profissionais responsáveis pela aplicação da vacina devem ter formação de nível técnico médio ou superior na área de enfermagem.

Art. 6º São direitos da pessoa que receberá aplicação de dose de vacina, ou de seu responsável legal:

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 e possíveis efeitos adversos relacionados à imunização;

IV - receber informações relativas à conduta em caso de efeitos adversos relacionados à imunização.

Art. 7º Os estabelecimentos que aplicam vacinas humanas deverão afixar, em local visível, aviso descrevendo os direitos previstos no art. 6º desta Lei.

Art. 8º Aplicam-se as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outra que venha substituí-la, aos responsáveis por infrações às disposições desta Lei.

Art. 9º Esta lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em 11 de julho de 2018.

Deputado JOSE STÉDILE

Presidente

FIM DO DOCUMENTO