

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**.

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;



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 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;

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.

Senado Federal, em 20 de dezembro de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal

