



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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