

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

