



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.403-B, DE 2019

(Do Senado Federal)

OFÍCIO Nº 866/21 (SF)

Dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. LUIZ LIMA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relatora: DEP. LAURA CARNEIRO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

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;



* C D 2 1 2 0 2 4 9 8 2 7 0 0 *

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;

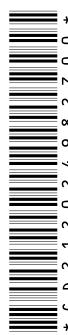
V – ser esclarecido sobre todos os procedimentos realizados durante a vacinação.

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



* C D 2 1 2 0 2 2 4 9 8 2 7 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 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 pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (*Inciso acrescido pela 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, renumerado e com nova redação dada pela 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, renumerado pela 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, renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.403, DE 2019

Dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana

Autor: SENADO FEDERAL – Senador VENEZIANO VITAL DO RÊGO (MDB/PB)

Relator: Deputado Federal LUIZ LIMA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.403, de 2019, de autoria do Senado Federal (Senador Veneziano Vital do Rêgo), dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana.

A proposição prevê o licenciamento pela autoridade sanitária; a exigência de responsável técnico com formação médica, farmacêutica ou de enfermagem; e a capacitação periódica dos profissionais do estabelecimento. O projeto traz ainda as exigências de estrutura e funcionamento das clínicas; a possibilidade de vacinação extramuros; e os direitos dos usuários.

Foi distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD). A proposição está sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões, com regime de tramitação de prioridade (Art. 151, II, RICD).

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão.

É o relatório.



II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão a apreciação de proposições, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos regimentais.

O Projeto de Lei sob análise, de autoria do Senado Federal, dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana.

A proposição prevê o licenciamento pela autoridade sanitária; a exigência de responsável técnico com formação médica, farmacêutica ou de enfermagem; e a capacitação periódica dos profissionais do estabelecimento. O projeto traz ainda as exigências de estrutura e funcionamento das clínicas; a possibilidade de vacinação extramuros; e os direitos dos usuários.

A imunização é o método de maior custoefetividade para a prevenção de doenças infecciosas, salvando milhões de vidas anualmente, segundo a Organização Mundial da Saúde. O Programa Nacional de Imunizações é um dos maiores do mundo, oferecendo gratuitamente mais de 40 imunobiológicos diferentes para nossa população.

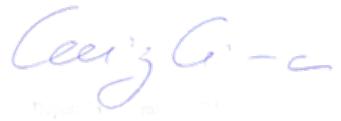
Embora tenhamos uma sólida estrutura pública de imunização, os estabelecimentos privados que atuam na área são muito importantes, por complementarem o Sistema Único de Saúde. Desta forma, essas clínicas precisam seguir um regulamento rigoroso, de forma a garantir a segurança e a eficácia dos produtos utilizados.

As regras vigentes foram definidas pelo Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que estabeleceu os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços. O Projeto de Lei nº 1.403 de 2019 traz determinações semelhantes, mas sua aprovação pode consolidar essas regras em Lei, prevendo oficialmente punições para seu descumprimento.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 1.403, de 2019.



Sala da Comissão, em 05 de julho de 2022.



Deputado Federal LUIZ LIMA
Relator

2022-6894



* C D 2 2 0 6 1 0 7 4 9 6 0 0 *



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Lima
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220610749600>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.403, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 19/10/2022 14:25 - CSSF
PAR 1 CSSF => PL 1403/2019

PAR n.1

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.403/2019, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luiz Lima.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pinheirinho - Presidente, Pedro Westphalen, Eduardo Barbosa e Paulo Foletto - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, Aline Gurgel, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chris Tonietto, Daniela do Waguinho, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Flávia Moraes, Francisco Jr., Jandira Feghali, Jorge Solla, Leandre, Mariana Carvalho, Mário Heringer, Marreca Filho, Miguel Lombardi, Osmar Terra, Ossesio Silva, Otoni de Paula, Pastor Sargento Isidório, Rejane Dias, Ricardo Barros, Robério Monteiro, Severino Pessoa, Tereza Nelma, Vivi Reis, Weliton Prado, Adriano do Baldy, Alexandre Figueiredo, Celina Leão, Diego Garcia, Dr. Leonardo, Elcione Barbalho, Lauriete, Luiz Lima, Márcio Labre, Mauro Nazif, Ney Leprevost, Paula Belmonte e Professor Alcides.

Sala da Comissão, em 19 de outubro de 2022.

Deputado PINHEIRINHO
Presidente

22026642500*



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pinheirinho
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD220266642500>

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 1.403, DE 2019

Dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana

Autor: SENADO FEDERAL - VENEZIANO VITAL DO RÉGO

Relatora: Deputada LAURA CARNEIRO

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do Senador Veneziano Vital do Rego, cria lei autônoma que “dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana”.

A proposição prevê o licenciamento pela autoridade sanitária; a exigência de responsável técnico com formação médica, farmacêutica ou de enfermagem; e a capacitação periódica dos profissionais do estabelecimento. O projeto traz ainda as exigências de estrutura e funcionamento das clínicas; a possibilidade de vacinação extramuros; e os direitos dos usuários.

Inicialmente distribuída à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), a matéria foi aprovada sem emendas naquele colegiado. Em seguida, veio a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

O projeto tramita em regime de prioridade (RICD. Art. 151, II) e está sujeito à apreciação conclusiva pelas comissões. Encerrado o prazo regimental de cinco sessões, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Laura Carneiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD234035451600>



* C D 2 3 4 0 3 5 4 5 1 6 0 0 *

Cumpre a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, de acordo com as disposições regimentais e o despacho da Presidência da Câmara dos Deputados, manifestar-se acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do projeto de lei nº 1.403, de 2019.

Iniciando o exame da proposição pela constitucionalidade formal, verifica-se que a matéria se insere no rol de competências legislativas concorrentes da União (CF/88; art. 24, XII); que a iniciativa parlamentar é legítima, em face da inexistência de reserva atribuída a outro Poder (CF/88; art. 48, *caput* e 61, *caput*); e que a espécie normativa se mostra idônea, haja vista não haver previsão constitucional de lei complementar. Assim, os requisitos formais se mostram plenamente atendidos.

Passamos à análise da constitucionalidade material da proposição.

Nesse ponto, importa trazer a esse voto as palavras do relator – Deputado Luiz Lima – na comissão de mérito (Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF):

“embora tenhamos uma sólida estrutura pública de imunização, os estabelecimentos privados que atuam na área são muito importantes, por complementarem o Sistema Único de Saúde. Desta forma, essas clínicas precisam seguir um regulamento rigoroso, de forma a garantir a segurança e a eficácia dos produtos utilizados”. (Grifos nossos).

De fato, consideramos de grande relevância a atuação dos estabelecimentos privados na complementação do sistema público de imunização, afinal, se alguns brasileiros dispõem de recursos próprios para se imunizarem, que o façam. Aliás, é possível que a atuação do setor privado resulte em redução da sobrecarga do sistema público.

Em qualquer caso, tais estabelecimentos devem seguir rigorosas regras e, em caso de transgressão, devem ser responsabilizados com sanções previstas em lei.

O projeto, em síntese, prevê o licenciamento pela autoridade sanitária; a exigência de responsável técnico com formação médica,



* C D 2 3 4 0 3 5 4 5 1 6 0 0 *

farmacêutica ou de enfermagem; e a capacitação periódica dos profissionais do estabelecimento. Além disso, a proposição estabelece requisitos para o funcionamento das clínicas, a possibilidade de vacinação extramuros e direitos dos usuários

As medidas propostas nos parecem em perfeita harmonia com a Constituição Federal, na medida em que prestigiam e atendem o disposto no art. 196, que consagra o preceito constitucional de que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Também em relação ao art. 199, que prevê a complementaridade dos serviços privados de saúde.

Art. 196. **A saúde é direito de todos e dever do Estado**, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à **redução do risco de doença** e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 199. A **assistência à saúde é livre à iniciativa privada**.

§ 1º - **As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde**, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

Importa registrar que atualmente vigoram regras definidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que, por meio de resolução, regula o serviço privado de imunização.

É salutar, no entanto, que as regras sejam estabelecidas em lei formal, pois assim se dota o sistema de maior segurança jurídica, além de abrir caminho para a aplicação de sanções em caso de transgressão.

Em relação à juridicidade, entendemos que o projeto de lei se mostra jurídico, haja vista que se encontra em harmonia com os princípios gerais do Direito, inova a ordem jurídica e é dotado de generalidade e abstração.

No tocante à técnica legislativa, o projeto não demanda reparos.

Ante o exposto, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do projeto de lei nº 1.403, de 2019.



Sala da Comissão, em 11 de maio de 2023.



Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

2023-4899



* C D 2 2 3 4 0 3 5 4 5 1 6 0 0 *



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Laura Carneiro
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD234035451600>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

Apresentação: 15/06/2023 10:34:19.790 - CCJC
PAR 1 CCJC => PL 1403/2019

PAR n.1

PROJETO DE LEI Nº 1.403, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 1.403/2019, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Laura Carneiro.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Rui Falcão - Presidente, Afonso Motta, Alencar Santana, Alfredo Gaspar, André Janones, Átila Lira, Bacelar, Capitão Augusto, Carlos Jordy, Caroline de Toni, Cobalchini, Coronel Fernanda, Covatti Filho, Delegada Katarina, Delegado Éder Mauro, Delegado Marcelo Freitas, Delegado Ramagem, Duarte, Eli Borges, Fabio Garcia, Fausto Santos Jr., Felipe Francischini, Flavinha, Flávio Nogueira, Gerlen Diniz, Gervásio Maia, Helder Salomão, Jorge Goetten, José Guimarães, José Neldo, Julia Zanatta, Luiz Couto, Marcelo Crivella, Maria Arraes, Mendonça Filho, Paulo Abi-Ackel, Paulo Magalhães, Pr. Marco Feliciano, Renilce Nicodemos, Renildo Calheiros, Roberto Duarte, Robinson Faria, Rosângela Moro, Rosângela Reis, Rubens Pereira Júnior, Sâmia Bomfim, Tarcísio Motta, Waldemar Oliveira, Yury do Paredão, Zé Haroldo Cathedral, Aluisio Mendes, Aureo Ribeiro, Beto Richa, Cabo Gilberto Silva, Capitão Alberto Neto, Carlos Veras, Charles Fernandes, Coronel Meira, Danilo Forte, Diego Garcia, Enfermeira Ana Paula, Gilson Marques, Guilherme Boulos, Jadyel Alencar, Kim Kataguiri, Laura Carneiro, Lázaro Botelho, Lindbergh Farias, Lucas Redecker, Luiz Gastão, Marangoni, Marcel van Hattem, Marcelo Álvaro Antônio, Marcos Pollon, Mauricio Marcon, Miguel Ângelo, Orlando Silva, Pastor Eurico, Pedro Aihara, Pedro Lupion, Ricardo Ayres, Ricardo Silva, Rodrigo Valadares, Rubens Otoni, Sergio Souza, Silas Câmara, Tabata Amaral e Yandra Moura.

Sala da Comissão, em 14 de junho de 2023.



Deputado RUI FALCÃO
Presidente

Apresentação: 15/06/2023 10:34:19.790 - CCJC
PAR 1 CCJC => PL 1403/2019

PAR n.1



* C D 2 2 3 3 6 1 1 9 3 3 8 0 0 *



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rui Falcão
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD233611933800>