



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL RODRIGO MARTINS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

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.

Autor: Deputado VENEZIANO VITAL DO RÊGO

Relator: Deputado RODRIGO MARTINS

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL RODRIGO MARTINS

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL RODRIGO MARTINS

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL RODRIGO MARTINS

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL RODRIGO MARTINS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL RODRIGO MARTINS

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