

Sancionada lei que regulamenta vacinação em estabelecimentos privados

Nova norma lista os direitos dos vacinados e as obrigações dos serviços privados

O presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, sancionou na quinta-feira (14) a [Lei 14.675/23](#), que cria direitos dos usuários de serviços privados de vacinação e traz regras para seu funcionamento — oferecidos, por exemplo, por clínicas e laboratórios. Até então, essas regras eram definidas pela Resolução 197/17, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A nova norma teve origem no [Projeto de Lei 1403/19](#), do senador Veneziano Vital do Rêgo (MDB-PB), aprovado pelo Senado no fim de 2021 e pela [Câmara dos Deputados em junho deste ano](#).

Direitos dos vacinados

Com a nova lei, as pessoas passam a ter o direito de acompanhar a retirada da vacina do seu local de armazenamento, a receber informações sobre contraindicações da vacina e orientações de conduta em caso de reações adversas.

Se os usuários desejarem, os estabelecimentos também devem esclarecer sobre os procedimentos realizados durante a vacinação e permitir a conferência do nome e validade do produto antes de sua aplicação.

Profissional habilitado

Os serviços privados de vacinação serão obrigados a ter um responsável técnico com formação médica, farmacêutica ou de enfermagem e a manter profissional legalmente habilitado a aplicar vacinas durante todo o período de atendimento.

Esses profissionais deverão passar por treinamentos periódicos, cujos registros devem ser mantidos pelo estabelecimento.

Além disso, esses estabelecimentos deverão ter instalações físicas, equipamentos e insumos adequados; preservar a segurança e a saúde do usuário; e manter a qualidade e a integridade das vacinas, em especial das refrigeradas.

Registro de informações

Os serviços privados de vacinação terão ainda que registrar, de maneira legível, no cartão de vacina e nos sistemas de informação definidos pelos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS):

- a identificação do estabelecimento, da pessoa vacinada e do vacinador;
- o nome da vacina, seu fabricante, o número do lote e a dose aplicada;
- a data da vacinação e a data da próxima dose.

O descumprimento das normas sujeita os infratores às penas previstas na norma sanitária federal ([Lei 6.437/77](#)).

O que foi vetado

O presidente vetou o trecho que desobrigaria os estabelecimentos de investigar casos em que a vacinação gera efeitos adversos. O governo argumenta que é competência do estabelecimento “colaborar na investigação de incidentes e falhas em seus processos e de eventos adversos pós-vacinação”.

O Congresso Nacional tem 30 dias para analisar o veto e decidir em sessão conjunta de senadores e deputados se o rejeita ou mantém. Para rejeitar um veto é necessária a maioria absoluta dos votos de deputados e senadores, ou seja, 257 votos de deputados e 41 votos de senadores.

Fonte: Agência Câmara de Notícias, em 17.09.2023

