

Sociedade Mexicana de Saúde Pública, A.C.

LEI MODELO SOBRE VACINAÇÃO PARA A AMÉRICA LATINA

-Proposta elaborada pelo Parlamento Latino-Americano-

Elaborada pela

COMISSÃO PARA O FUTURO DA VACINAS NA AMÉRICA LATINA (COFVAL)

Com o patrocínio do Instituto Carso da Saúde

Março 2009

APRESENTAÇÃO DOS MOTIVOS¹

A vacinação já salvou milhões de vidas humanas. Como medida de prevenção de doenças transmissíveis, a imunização já provou ser uma política pública altamente eficaz e de custo efetivo, além de ter um elevado valor econômico e social em sua aplicação. Vários sucessos em matéria de imunização na América Latina, em particular a erradicação da poliomielite e do sarampo durante a década de 1990, confirmam esse fato.

As vacinas constituem, também, um meio para alcançar os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, acordados internacionalmente, muito em particular para acelerar a materialização do Objetivo Número 4, com referências a “Reduzir em dois terços, entre 1990 e 2015 a mortalidade de crianças menores de cinco anos”.

Hoje em dia, no entanto, em um contexto no qual os governos lutam para encontrar recursos adicionais para enfrentar novas e urgentes necessidades de saúde, as ações de imunização, em algumas ocasiões, ficam relegadas a um segundo plano, motivo pelo qual se faz necessário pensar em uma sólida defesa da vacinação e garantir que em nossa região o acesso às vacinas eficazes e seguras se mantenha como um direito.

É importante mencionar que, para parte da América Latina, apesar dos êxitos conseguidos no passado, ainda subsistem sérias deficiências entre países e no interior destes se faz cada vez mais patente a diferença nos tempos para a introdução de novas vacinas; essas deficiências são ocasionadas por diversos motivos e tornam evidente que as atuais políticas e práticas de imunização na região latino-americana são insuficientes ou obsoletas para os desafios que se observam no contexto da saúde pública, particularmente no que se refere às doenças passíveis de prevenção por vacinação.

Entre os obstáculos à vacinação destacam-se, infelizmente, as barreiras regulatórias. Os referentes normativos presentes nos países latino-americanos não são homogêneos e, com frequência, não apenas não favorecem a prática de imunizações, como também contribuem para atrasar a introdução de novos produtos biológicos nos diferentes países.

É importante ter em conta que a transmissão de doenças passíveis de prevenção não respeita barreiras geográficas nem fronteiras políticas. Se um país põe em prática uma política orientada a reduzir a incidência de uma doença que é passível de prevenção enquanto que um país vizinho se abstém de fazê-lo, o resultado será deixar inalterado o risco que correm as populações de ambos países, uma vez que o segundo atuará como reservatório do agente infeccioso. Tudo isso faz com que seja essencial que se apliquem esforços regionais para enfrentar de forma efetiva os novos desafios da vacinação.

¹ Os textos a partir dos quais foi elaborada a parte substantiva desta Apresentação de Motivos foram retirados do documento denominado *O fortalecimento das políticas de vacinação na América Latina*, gerado

Uma das estratégias com as quais podemos contribuir para uma luta efetiva contra as doenças imunopreveníveis é transformar os marcos jurídicos de nossos países para contar com uma legislação pertinente e adequada que elimine as barreiras regulatórias que impedem o exercício efetivo do direito à vacinação.

Considerando que o Parlamento Latino-Americano é um ente regional, que tem como princípio inalterável a integração latino-americana e, entre seus objetivos, o de estudar, debater e formular políticas de solução para os problemas sociais da comunidade latino-americana, torna-se o espaço natural a partir do qual se pode impulsionar esta Lei Modelo sobre Vacinação para a América Latina, elaborada com o propósito de facilitar o trabalho a favor da vacinação que realizam os legisladores de cada país da região.

Em virtude do exposto anteriormente, o Parlamento Latino-Americano, no exercício de suas atribuições promove e recomenda o seguinte:

LEI MODELO SOBRE VACINAÇÃO PARA A AMÉRICA LATINA

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1º. A presente Lei tem por objetivo garantir a aplicação obrigatória das vacinas que fazem parte do Esquema Nacional de Vacinação, nos termos e condições apresentados no referido Esquema, bem como as que sejam requeridas em situações extraordinárias, como elemento básico para o pleno exercício do Direito de Proteção à Saúde.

As disposições desta Lei são de interesse público, aplicação preferencial e de observância obrigatória nos estabelecimentos de saúde dos setores público, privado e social.

Artigo 2º. As vacinas que, de acordo com as disposições desta Lei, fazem parte do Esquema Nacional de Vacinação deverão ser ministradas e aplicadas à população nos termos e nas condições apresentados por esse, sem que se possa alegar motivos econômicos ou falta de abastecimento dos serviços públicos de saúde para não fazê-lo.

Artigo 3º. Fica reconhecido o direito de todos os indivíduos a receber gratuitamente no sistema público de saúde as vacinas que constem do Esquema Nacional de Vacinação, nos termos e sob as condições aí apresentadas.

Os residentes em território nacional serão corresponsáveis com o Estado por manter atualizado seu estado de vacina e deverão realizar todo o necessário para permitir que lhes sejam aplicadas as vacinas correspondentes à sua idade.

As pessoas que exerçam o pátrio poder, a tutela, guarda ou, em termos gerais, sejam responsáveis por menores e incapazes, estarão obrigadas a tomar todas as medidas necessárias para que aqueles por quem são responsáveis recebam as vacinas devidas.

Artigo 4º. O sistema público de saúde deverá prover mecanismos para garantir a vacinação dos indivíduos que fazem parte dos grupos de população cativa em instituições públicas.

Para os efeitos desta Lei, por grupo de população cativa deve-se entender o conjunto de indivíduos que se encontram sob custódia em instituições do Estado, cujo serviço é de cuidado, capacitação e controle ou que compartilham, de forma temporal ou permanente, uma área geográfica específica, entre os quais se encontram, de forma enunciativa mas não limitante:

- I. Estabelecimentos infantis, orfanatos, creches e jardins de infância;
- II. Escolas, albergues, internatos, asilos, conselhos tutelares, reformatórios e lares provisórios;
- III. Fábricas, empresas e instituições públicas;
- IV. Campos de refugiados e
- V. Casas de cuidado a doentes psiquiátricos, entre outros.

Os responsáveis pelos grupos de população cativa devem disponibilizar todas as facilidades e colaborar no desenvolvimento das atividades de vacinação e controle das doenças passíveis de prevenção por vacinação.

Artigo 5º. Previamente à aplicação de uma vacina, deve-se oferecer aos indivíduos ou, conforme o caso, a seus representantes legais, informação referente à natureza, ao propósito, aos benefícios e, se for o caso, sobre os riscos da vacina correspondente.

Artigo 6º. Não se aplicará a vacina a um indivíduo quando se apresentem algumas das seguintes circunstâncias:

- I. Estiver afetado por uma condição contra-indicada para essa vacina, em conformidade com as resoluções emitidas pelo Comitê Assessor de Vacinas, ou
- II. Apresente confirmação de laboratório na qual conste que possui a imunidade adequada para a doença contra a qual a vacina específica protege.

Artigo 7º. As autoridades sanitárias nacionais, regionais, provinciais e municipais, no âmbito de suas respectivas competências, deverão desenvolver campanhas de comunicação educativa permanentes, com a finalidade de informar a população em geral sobre os benefícios das vacinas e o risco que representa a falta de imunização oportuna.

CAPÍTULO II

Atribuições do Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente)

Artigo 8º. Para efeitos desta Lei, corresponde ao Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente):

- I. Definir, em coordenação com o Comitê Assessor de Vacinas, os critérios e procedimentos para o controle, a eliminação e a erradicação de doenças evitáveis por vacinação;
- II. Estabelecer, em conformidade com as disposições desta Lei, os alinhamentos para a prestação de serviços de vacinação, bem como as características e normas às quais a Rede ou cadeia de frio deverá se ajustar. Para os efeitos desta Lei, por rede ou cadeia de frio deve-se entender o sistema logístico que abrange o pessoal, os equipamentos e os procedimentos para armazenar, transportar e manter as vacinas nas temperaturas adequadas, desde o lugar de sua fabricação até o momento de serem aplicadas à população;
- III. Conduzir o Programa Nacional de Vacinação;
- IV. Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica e a operação do Sistema de Informação Digital Nominal. Para efeitos desta Lei, por Sistema de Informação Digital Nominal entende-se aquele no qual se registram nome, idade, domicílio e as ações de vacinação realizadas em benefício da população;
- V. Adotar as medidas necessárias para garantir a disponibilidade de vacinas e outros insumos para a vacinação em quantidade suficiente e com a devida oportunidade, em todo o território nacional. Para efeitos desta Lei, por insumos para a vacinação se entendem os recursos materiais descartáveis que se utilizam para a aplicação das vacinas, incluindo os próprios, como algodão, álcool, as seringas e agulhas entre outros;

- VI. Integrar anualmente, em coordenação com as demais instâncias competentes, as previsões orçamentárias para a aplicação efetiva do Programa Nacional de Vacinação, orçamento este que deverá ser remetido ao Congresso Nacional de maneira oportuna;
- VII. Coordenar as campanhas e as operações nacionais, provinciais, municipais ou regionais de vacinação, tanto ordinárias como extraordinárias;
- VIII. Oferecer assistência às autoridades provinciais, municipais ou regionais para a execução das operações e campanhas de vacinação;
- IX. Supervisionar as atividades de vacinação em todo o território nacional;
- X. Avaliar, semestralmente, os resultados obtidos com a realização do Programa Nacional de Vacinação e das ações específicas de vacinação, bem como propor medidas que tendam a tornar mais efetivas as atividades sucessivas;
- XI. Definir, em coordenação com o Comitê Assessor de Vacinas, as normas técnicas de aplicação, manejo e conservação para cada um dos produtos biológicos contidos no Esquema Nacional de Vacinação, bem como vigiar seu cumprimento e sancionar seu não cumprimento;
- XII. Difundir as campanhas e operações nacionais, ordinárias e extraordinárias de vacinação;
- XIII. Informar semestralmente o Congresso Nacional sobre os recursos financeiros que este tenha autorizado para a aplicação do Programa Nacional de Vacinação e
- XIV. Outras que lhe sejam designadas por esta Lei e por demais disposições jurídicas aplicáveis.

CAPÍTULO III

Esquema Nacional de Vacinação

Artigo 9º. O Esquema Nacional de Vacinação será composto pelas vacinas que o Comitê Assessor de Vacinas determine, por meio de suas resoluções obrigatórias, com a devida seleção de vacinas² para o controle efetivo das doenças imunopreveníveis na população.

Artigo 10º. O Esquema Nacional de Vacinação deve incluir, para cada vacina, os seguintes dados:

- I. Indicações;
- II. Tipo de Administração;
- III. Grupo de idade ou risco determinado como objetivo;
- IV. Esquema (Número de doses) e
- V. Doses.

Artigo 11º. O Esquema Nacional de Vacinação deverá ser avaliado periodicamente pelo Comitê Assessor de Vacinas. O referido Esquema será atualizado cada vez que o referido Comitê emita uma recomendação em qualquer um dos dois sentidos:

- I. Suprimir alguma vacina;
- II. Eliminar ou substituir uma vacina dentre as incluídas por outra que tenha demonstrado ser mais segura ou eficaz, ou
- III. Incorporar novas vacinas.

² A COFVAL está trabalhando para integrar um Esquema de Referência de Vacinação para a América Latina que idealmente será adotado como modelo ideal em todos os países da região.

Artigo 12º. O Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país) terá sob sua responsabilidade tramitar diligentemente a publicação no jornal oficial do Esquema Nacional de Vacinação, bem como das atualizações que recomende o Comitê Assessor de Vacinas

Artigo 13º. As vacinas do Esquema Nacional de Vacinação estarão disponíveis para aplicação durante todos os dias hábeis do ano, em todos os estabelecimentos do sistema público de saúde, sem prejuízo de que se possam realizar campanhas ou operações específicas, incluindo as Semanas ou Dias de Vacinação.

CAPÍTULO IV

Comitê Assessor de Vacinas³

Artigo 14. O Comitê Assessor de Vacinas é uma instância permanente, autônoma, multidisciplinar e intersetorial de consulta para definir, promover e apoiar as ações de prevenção, controle, eliminação e erradicação, do território nacional, de doenças que possam ser evitadas mediante administração de vacinas.

O Comitê vai reger sua atuação com fundamento na evidência científica, bem como nos critérios de racionalidade e objetividade.

Artigo 15º. O Comitê Assessor de Vacinas terá as seguintes atribuições:

- I. Propor políticas, estratégias e medidas que considere necessárias para a prevenção, controle, eliminação e erradicação das doenças que podem ser evitadas mediante a aplicação de vacinas;
- II. Avaliar toda vacina:
 - a. Nova, que conte com Registro Sanitário⁴ no país;
 - b. Nova, com alto potencial de obter Registro Sanitário no país a curto ou médio prazo, com o objetivo de acelerar a decisão correspondente e
 - c. Incluída no Esquema Nacional de Vacinação, na perspectiva da evidência científica mais recente.
- III. Emitir resoluções obrigatórias com respeito à integração do Esquema Nacional de Vacinação;
- IV. Emitir resoluções obrigatórias em torno dos aspectos específicos da aplicação de vacinas. Essas resoluções podem se referir aos princípios aplicáveis nas técnicas de administração, doses e intervalos entre doses, contraindicações e precauções, relatórios de efeitos adversos e de eventos temporariamente associados à vacinação, armazenamento, manejo e registro de vacinas, bem como com respeito a situações ou populações que façam necessária a modificação das recomendações de rotina;

³ Em alguns países da região já existem órgãos semelhantes com o mesmo nome de Conselhos ou Comitês Nacionais de Vacinação, os quais deveriam se ajustar ao estabelecido nesta Lei, com o objetivo de dotar-lhes de autonomia e permanência, entre outras coisas.

⁴ Também pode ser denominada: licença, autorização ou atestado, de acordo com o marco jurídico de cada país.

- V. Opinar e propor ajustes ao Programa Nacional de Vacinação, bem como às campanhas, operações e qualquer ação relacionada à prevenção, controle, eliminação e erradicação das doenças que podem ser evitadas com vacinação;
- VI. Realizar estudos sobre a possibilidade de efetivação em torno das ações propostas no Programa Nacional de Vacinação;
- VII. Opinar sobre os sistemas de informação e indicadores de desempenho vinculados às ações de vacinação;
- VIII. Sugerir modificações às disposições jurídicas vigentes que se relacionem com a prevenção, o controle, a eliminação e a erradicação das doenças que podem ser evitadas mediante a aplicação de vacinas;
- IX. Expedir seu Regulamento Operativo e
- X. Outras que se designem nesta Lei ou nas demais disposições aplicáveis.

Artigo 16. O Comitê Assessor de Vacinas poderá realizar avaliações das vacinas a pedido de qualquer um de seus membros ou de um terceiro alheio a esse órgão colegiado.

A avaliação deverá incluir, entre outras, as seguintes variáveis:

- I. Impacto da doença;
- II. Informação epidemiológica;
- III. Efetividade da vacina;
- IV. Perfil de segurança;
- V. Custo-benefício e/ou custo-efetividade e
- VI. Todas as demais variáveis que se considere relevante para emitir uma recomendação solidamente sustentada.

O Comitê Assessor de Vacinas terá a faculdade de solicitar, por escrito, a órgãos públicos e privados, informação relevante para sua avaliação. Tais órgãos têm a obrigação de entregar a informação disponível dentro do prazo razoável que o próprio Comitê defina quando de seu pedido.

Quando o Comitê Assessor de Vacinas determinar que não é possível obter informação necessária para a avaliação, seja porque não existe ou porque não se encontra disponível, o próprio Comitê proporá os mecanismos necessários para gerar a referida informação, para o qual determinará as instâncias responsáveis, bem como o orçamento necessário para tal efeito. Dentro dos referidos mecanismos, o Comitê considerará a extrapolção de cifras regionais em âmbito nacional, quando for possível.

Artigo 17º. O Comitê Assessor de Vacinas contará com um prazo máximo de seis meses, contados a partir do início da avaliação correspondente, para emitir resoluções.

Em casos excepcionais, devidamente fundamentados em razões objetivas, o Comitê poderá prorrogar o prazo a que se refere o parágrafo anterior por mais três meses.

Artigo 18º. As resoluções do Comitê Assessor de Vacinas podem ter qualquer um dos conteúdos que seguem:

- I. Proposição sustentada de incorporar uma nova vacina ao Esquema Nacional de Vacinação, em cujo caso deverá conter:
 - a. Indicações;
 - b. Tipo de administração;
 - c. Grupo de idade ou risco considerado como população alvo e cobertura inicial recomendada, se for o caso;
 - d. Esquema (Número de doses);
 - e. Doses;
 - f. Contraindicações;
 - g. Efeitos colaterais;
 - h. Propostas específicas para:
 - Vigilância de efeitos adversos, ou
 - Medição do impacto da introdução da vacina.
- II. Proposta sustentada para não incorporar uma nova vacina ao Esquema Nacional de Vacinação, em cujo caso deverá ser incluída uma recomendação fundamentada de uso ou não uso no setor privado,
- III. Proposta sustentada de eliminar ou substituir uma vacina incluída no Esquema Nacional de Vacinação.

Artigo 19º. As resoluções do Comitê Assessor de Vacinas deverão ser:

- I. Difundidas publicamente, por meio do jornal oficial e no site do Comitê;
- II. Analisadas e respondidas pelo Ministério de Saúde (ou equivalente no país), em um prazo não maior a quinze dias hábeis, contados a partir da emissão da recomendação. No caso de se emitirem sugestões de modificação das resoluções emitidas, o Comitê Assessor de Vacinas contará com um prazo máximo de um mês para analisar sua procedência e ajustar a recomendação como consequência;
- III. Utilizadas como referencial pelo Ministério de Saúde (ou equivalente no país), e demais instâncias competentes, para a integração dos respectivos orçamentos anuais, bem como para a aquisição dos insumos para a vacinação;
- IV. Usadas como referencial pelo Congresso Nacional para efeitos de designação de orçamento e atribuição de recursos correspondentes, e
- V. Participar com os demais Comitês Assessores de Vacinas da América Latina e com a Organização Pan-Americana de Saúde, com o objetivo de contribuir para a consolidação de um sistema de vacinas.

Artigo 20º. O Comitê Assessor de Vacinas será integrado pelos seguintes membros permanentes, que terão direito a participar das reuniões com direito de voz e voto:

- I. Diretor do Programa Nacional de Vacinação do Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país);
- II. Diretor de Epidemiologia do Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país);
- III. Diretor da Autoridade Nacional Regulatória (ou equivalente no país);
- IV. Diretor do Instituto de Saúde Pública (ou equivalente no país);

- V. Representante com capacidade de resolução e de decisão do Ministério da Fazenda (ou equivalente no país);
- VI. Representante com capacidade de resolução e de decisão do Ombudsman Nacional (ou equivalente no país);
- VII. Representantes das autoridades sanitárias regionais ou provinciais do país;
- VIII. Representantes de organizações ou instituições acadêmicas e científicas vinculadas à vacinação;
- IX. Representantes de organizações da sociedade civil cujo trabalho se relacione com o campo da vacinação, e
- X. Especialistas em vacinologia, infectologia, imunologia, avaliação econômica, epidemiologia, sistemas de saúde e outras disciplinas relevantes para o assunto.

Os membros permanentes nunca excederão de vinte, com o intuito de manter a operação executiva do órgão colegiado, e serão renovados a cada quatro anos, de acordo com os procedimentos que, para tal efeito, indique o Regulamento Operacional.

O Comitê será presidido por um dos especialistas, que será eleito mediante voto secreto pelos membros do referido órgão colegiado. O Presidente permanecerá no cargo por dois anos, prorrogáveis por igual período.

Os membros do Comitê deverão assinar, previamente à sua incorporação, uma declaração alegando não haver conflito de interesse. Para efeitos desta Lei, entende-se por conflito de interesse o conjunto de circunstâncias nas quais o juízo objetivo de um indivíduo relacionado com um interesse primário, que neste caso seria a adoção da melhor alternativa em matéria de vacinação em benefício da população, é influenciado de maneira desproporcional por um interesse secundário presente de maneira simultânea.

Os membros do Comitê desempenharão seus cargos *ad honorem*; entretanto, para aqueles que não são funcionários governamentais poderá ser fixada uma compensação econômica destinada exclusivamente a ressarcir-los pelos custos laborais de deslocamento, alojamento e alimentação que possam derivar de sua participação nas sessões do Comitê.

O Comitê deverá contar com um Secretariado Técnico que lhe permita dar continuidade a seu trabalho.

Artigo 21°. Das sessões do Comitê Assessor de Vacinas poderão participar com voz, mas sem direito a voto, representantes das empresas produtoras de vacinas.

Artigo 22°. As sessões plenárias do Comitê Assessor de Vacinas serão públicas e serão transmitidas por seu site na Internet.

Não obstante, por maioria simples de seus membros, o Comitê poderá acordar a integração de grupos de trabalho cujas sessões serão privadas para beneficiar o processo de análise e discussão de assuntos específicos.

Artigo 23°. O Comitê Assessor de Vacinas se reunirá de maneira ordinária pelo menos uma vez por semestre.

Reuniões extraordinárias poderão ser realizadas cada vez que seja necessário ou então a pedido do Ministro de Saúde ou do Presidente do Comitê.

Artigo 24°. O Congresso Nacional destinará, a cada ano, recursos financeiros etiquetados para o funcionamento do Comitê Assessor de Vacinas, dentro do orçamento do Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país), o qual o administrará conforme as necessidades que o próprio Comitê estabeleça.

Os referidos recursos deverão ser utilizados para cobrir os custos em que se incorra para:

- I. Realizar reuniões de análise e discussão;
- II. Contar com apoio técnico;
- III. Manter em operação o site do Comitê na Internet;
- IV. Cobrir as compensações econômicas dos membros do Comitê que não são funcionários do governo e que estão destinadas a ressarcir-los pelos custos laborais de deslocamento, alojamento e alimentação que possam derivar de sua participação nas sessões do Comitê;
- V. Manter a estrutura do Secretariado Técnico do Comitê, e
- VI. Desenvolver adequadamente, no geral, as funções a cargo do Comitê.

O Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país) disponibilizará ao Comitê um espaço físico adequado para realizar as sessões, bem como para sua cooperação cotidiana.

Artigo 25°. O Comitê Assessor de Vacinas deverá apresentar, por escrito, um relatório semestral para o Congresso Nacional e o Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país).

Artigo 26°. Todos os aspectos da operação e do funcionamento do Comitê Assessor de Vacinas não previstos nesta Lei se definirão em seu Regulamento Operacional.

CAPÍTULO V

Registro de ações de vacinação e informação epidemiológica

Artigo 27°. O Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país) definirá os alinhamentos para o estabelecimento e operação do Sistema de Informação Digital Nominal.

O Sistema deverá conter informação precisa, completa, atualizada e verificável com respeito às ações de vacinação no país.

Artigo 28°. O pessoal de saúde que aplique as vacinas deverá fazer a inscrição correspondente no censo nominal, o mesmo que alimentará posteriormente o Sistema de Informação Digital Nominal.

O pessoal deverá, também, registrar essa circunstância na Carteira de Vacinação⁵ do indivíduo imunizado, imprimindo o carimbo do estabelecimento de saúde, além de sua assinatura

⁵ Também pode ser denominada Cartão de Vacinação ou Certificado de Vacinação, conforme o costume ou marco jurídico do país.

Artigo 29°. A Carteira de Vacinação é o documento gratuito, único e intransferível, por meio do qual se mantém o registro e o controle das vacinas que foram aplicadas no indivíduo.

O Ministério de Saúde (ou equivalente no país), previamente à opinião do Comitê Assessor de Vacinas, determinará o formato único da Carteira, a mesma que deverá ser utilizada em todos os estabelecimentos de saúde dos setores público, social e privado em todo o território nacional.

Artigo 30°. Quando se vacinar um indivíduo que não tenha a Carteira de Vacinação, o pessoal de saúde será obrigado a entregá-la e anotar nela os dados gerais do usuário, bem como designar-lhe um número que corresponderá ao de seu documento de identidade nacional.

O prestador de serviço deverá, também, indicar ao usuário a necessidade de apresentar a Carteira cada vez que for imunizado, independentemente do lugar onde receba o serviço.

A Carteira ficará em poder do indivíduo ao qual pertence e, em caso de menores ou incapazes, ficará sob a custódia das pessoas que exerçam o pátrio poder, a tutela, guarda ou, em termos gerais, sejam seus responsáveis.

Artigo 31°. A Carteira de Vacinação terá plena validade para as instituições perante as quais se deva comprovar a vacinação.

A comprovação da vacinação será exigida pelas autoridades competentes nos seguintes casos:

- I. Para o pessoal de saúde;
- II. Para o ingresso na escola primária, secundária, terciária e especial, pública ou privada, bem como para creches e jardins de infância;
- III. Quando as condições epidemiológicas o justifiquem, e
- IV. Nos demais casos em que, a critério das autoridades sanitárias, seja necessário comprovar a situação de vacinação.

Artigo 32°. Nos casos de extravio de Carteira de Vacinação, será fornecerá uma nova à pessoa, na qual deverão ser transcritas as doses de vacina recebidas anteriormente. Essa transcrição deverá ser efetuada exclusivamente pelo pessoal do sistema público de saúde, com base nos dados que se encontrem no Sistema de Informação Digital Nominal. Somente para o caso da vacina BCG será válido considerar como prova a cicatriz após a vacinação.

Diante da ausência de dados que confirmem as doses recebidas previamente, deve-se iniciar a aplicação das vacinas do Esquema Nacional de Vacinação de acordo com a idade da pessoa.

Artigo 33°. O pessoal de saúde que atender ou tiver conhecimento de um caso de uma doença que se tenha podido prevenir com a imunização deverá notificá-lo imediatamente à Direção de Epidemiologia do Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país), conforme os alinhamentos que este considere pertinente.

Artigo 34°. Todos os estabelecimentos e pessoal de saúde dos setores público, social e privado são obrigados a participar das ações de vigilância epidemiológica das doenças imunopreveníveis. Para tal, deverão realizar as respectivas notificações de maneira sistemática, oportuna, confidencial e seguindo a Classificação Internacional de Doenças, diretamente à Direção de Epidemiologia do Ministério da Saúde Nacional (ou equivalente no país), conforme os alinhamentos que este indique.

Artigo 35°. Os estabelecimentos e o pessoal de saúde dos setores público, social e privado deverão registrar e notificar a presença de eventos temporariamente associados à vacinação. Deverão, também, realizar os estudos de caso e campo correspondentes e estabelecer o diagnóstico e o tratamento imediato, bem como as medidas de controle pertinentes.

Para efeitos desta Lei, por eventos temporariamente associados à vacinação devem-se entender todas aquelas manifestações clínicas que se apresentam dentro dos trinta dias posteriores à aplicação de uma ou mais vacinas e que não sejam ocasionadas por alguma entidade nosológica específica. O Comitê Assessor de Vacinas determinará as vacinas para as quais o período de observação deverá ser maior.

Os eventos temporariamente associados à vacinação se classificam em:

- I. Leves, que são manifestações clínicas locais no lugar de aplicação das vacinas, bem como as sistêmicas, tratadas de forma ambulatoria e que não deixam sequelas;
- II. Moderadas, que são as manifestações clínicas que, mesmo quando requerem hospitalização, não colocam em risco a vida do indivíduo ou cujas sequelas apresentadas não afetam sua capacidade funcional, e
- III. Graves, que são as manifestações clínicas que colocam em risco a vida do indivíduo ou cujas sequelas afetam sua capacidade funcional.

Os eventos temporariamente associados à vacinação moderados ou graves deverão ser notificados de maneira imediata, tão logo se tenha conhecimento de sua existência, à Direção de Epidemiologia do Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país), de conformidade com os alinhamentos que este estabelecer para tal.

CAPÍTULO VI

Vacinação extraordinária

Artigo 36°. O Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país) ordenará a aplicação de vacinas de maneira extraordinária nos seguintes casos:

- I. Quando as pessoas não tenham sido vacinadas de acordo com o Esquema Nacional de Vacinação;
- II. Mediante surtos ou epidemias;
- III. Diante do perigo de invasão de doenças transmissíveis no território nacional;
- IV. Ante um desastre natural;
- V. Ante a aparição de um novo agente infeccioso ou a reaparição de um que se considerava controlado ou erradicado, e
- VI. Quando assim requeira, de acordo com as disposições internacionais aplicáveis.

As ações de imunização extraordinária serão obrigatórias para todos os residentes no território nacional.

CAPÍTULO VII

Profissionalização nas práticas de vacinação

Artigo 37°. As vacinas poderão ser administradas por médicos, paramédicos, enfermeiras e, em geral, por qualquer pessoa capacitada que:

- I. Seja competente para administrar a vacina, conheça as indicações e contraindicações da vacina e saiba reconhecer e tratar qualquer reação imediata, e
- II. Esteja disponível e que possa administrar medicamentos e utilizar o equipamento necessário para tratar de uma situação de emergência ou reação à vacina.

Artigo 38°. O pessoal de saúde do sistema público é obrigado a participar das operações e campanhas de vacinação quando as autoridades sanitárias do país assim o requeiram.

Sendo insuficiente o pessoal sanitário institucional, pode-se contratar, excepcionalmente, pessoal temporário, que atuará sob as diretrizes determinadas para tal pelo Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país).

Artigo 39°. O Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país) deverá estabelecer os alinhamentos e coordenar as ações para que se ofereça capacitação contínua ao pessoal responsável pelas ações de vacinação dos diferentes níveis operacionais ou administrativos, pelo menos nas seguintes áreas:

- I. Classificação das vacinas;
- II. Administração das vacinas;
- III. Possíveis reações às vacinas e seu tratamento;
- IV. Doses;
- V. Cadeia ou rede de frio;
- VI. Vigilância epidemiológica, e
- VII. Todas as que se considerem necessárias para garantir a profissionalização sistemática em todas as instâncias envolvidas nas ações de vacinação.

Artigo 40°. Os estabelecimentos de saúde dos setores público, social e privado no país deverão garantir o funcionamento adequado da rede ou cadeia de frio em todas as suas unidades de saúde e áreas administrativas ou de distribuição.

Para tal efeito, os estabelecimentos deverão dispor de equipamento e pessoal capacitado nos procedimentos de armazenamento, conservação, distribuição, controle e transporte das vacinas.

Deverão, também, manter sob estreita vigilância os seguintes elementos da rede ou cadeia de frio:

- I. Refrigeração, incluindo câmaras frias, refrigeradores e térmicos;
- II. Registro e controle de temperatura;
- III. Transporte e
- IV. Registro e controle das vacinas

CAPÍTULO VIII

Controle sanitário de insumos para vacinação

Artigo 41º. Todas as vacinas que se utilizem no país deverão cumprir com os requisitos e os controles sanitários estabelecidos pelo Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país), bem como os indicados nesta Lei e nas demais disposições jurídicas aplicáveis.

Estão igualmente sujeitos a controle sanitário o restante dos insumos para vacinação, com o objetivo de salvaguardar a segurança na administração das vacinas.

Artigo 42º. A Autoridade Nacional Reguladora será a instância encarregada de avaliar a qualidade, eficácia e segurança das vacinas, mediante a realização de estudos de potência, inocuidade e esterilidade biológica, entre outros, e estará facultada a outorgar e revogar o Registro Sanitário.

Para efeitos desta Lei, o Registro Sanitário é o instrumento mediante o qual a Autoridade Nacional Reguladora outorga a autorização para o uso, distribuição e comercialização das vacinas no país.

Artigo 43º. Para efetuar o processo de registro de uma vacina, a Autoridade Nacional Reguladora deverá solicitar a informação que for necessária para evidenciar que a vacina passou pelas fases de investigação, desenvolvimento, produção e controle de qualidade, bem como os estudos clínicos, que garantam a qualidade, segurança e eficácia requerida para seu uso em humanos.

A informação que a Autoridade Nacional Reguladora solicitará para efeitos de Registro Sanitário de Vacinas será a seguinte:

- I. Informação administrativo-legal da empresa solicitante;
- II. Informação de caráter químico, farmacêutico e biológico;
- III. Informação pré-clínica e
- IV. Informação clínica.

Durante o processo de avaliação, a Autoridade Nacional Reguladora deverá levar em conta as Recomendações da Organização Mundial de Saúde para a produção e controle da vacina em questão, bem como as Boas Práticas de Manufatura e as guias de avaliação clínica e pré-clínica, emitidas também pela referida Organização.

Quando a mesma vacina tiver sido previamente autorizada pela Administração de Alimentos e Medicamentos (*Us Food and Drug Adminsitration*) dos Estados Unidos da América ou a Agência Europeia de Medicamentos (*European Medicines Agency*), a Autoridade Nacional Reguladora deverá submetê-la a um procedimento de registro abreviado.

Artigo 44º. A Autoridade Nacional Reguladora deverá estabelecer esquemas de reconhecimento mútuo com outros países para o registro de vacinas, particularmente com o restante dos países da América Latina.

CAPÍTULO IX

Aspectos financeiros

Artigo 45°. As ações de vacinação a cargo do sistema público de saúde terão as seguintes fontes de financiamento:

- I. A quantia orçamentária específica que cada ano deverá designar o Congresso Nacional para as ações de vacinação contempladas nesta Lei.

Entre essas quantias deverá haver, pelo menos uma destinada de maneira exclusiva para a compra de insumos para a vacinação, incluindo vacinas, outra para fortalecer a operação da Cadeia ou Rede de Frio e uma outra para a operação do Programa Nacional de Vacinação que incluirá os recursos para a aquisição e/ou manutenção de equipamentos de contagem e veículos e o pagamento de honorários dos vacinadores, entre outros. Para efeitos do cálculo da integração da quantia relativa aos insumos para a vacinação, o Congresso Nacional tomará como referente, as resoluções que tenha emitido o Comitê Assessor de Vacinas.

O Congresso Nacional garantirá que os recursos para as ações de vacinação sejam designados de maneira que as coberturas não decaiam por questões de índole financeira. O Congresso vigiará, também, o uso eficiente dos recursos designados;

- II. As transferências que deverão ser realizadas do Fundo de Desastres Emergenciais para cobrir o custo das ações de vacinação extraordinária contempladas nesta Lei;
- III. Os recursos destinados à implementação das ações de vacinação prevista nesta Lei nos estados ou regiões do país;
- IV. Os recursos destinados à implementação das ações de vacinação previstas nesta Lei nos estabelecimentos de saúde das instituições de Seguro Social;
- V. A _____ %⁶ dos recursos provenientes da cobrança de impostos indiretos sobre produtos que causam danos à saúde;
- VI. Os obtidos de _____⁷ sorteios da loteria nacional;
- VII. Os que obtiver em caráter de doação nacional e internacional, e
- VIII. Qualquer tipo de ingressos de caráter ordinário ou excepcional que permita assegurar a sustentabilidade financeira das ações de vacinação.

Artigo 46. O Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país) estará obrigado a considerar anualmente em suas provisões orçamentárias as relacionadas às ações de vacinação ordinária contempladas nesta Lei, de acordo com as resoluções que para tal emita o Comitê Assessor de Vacinas.

⁶ Não se determinou a porcentagem intencionalmente, uma vez que se estima que cada país deverá revisar particularmente se conta com impostos deste tipo e, se for o caso, qual a porcentagem adequada a ser estabelecida.

⁷ Não se determinou o número intencionalmente, uma vez que se estima que cada país deverá analisar qual seria o número adequado de sorteios.

Artigo 47. Estará isento de pagamento de todo tipo de tributos, impostos e direitos mensais a compra, venda, produção nacional e importação das vacinas incluídas no Esquema Nacional de Vacinação e daquelas que sejam requeridas para as ações de vacinação extraordinária, bem como a compra e a manutenção dos equipamentos e insumos necessários para a cadeia ou rede de frio.

CAPÍTULO X

Aquisição de vacinas

Artigo 48º. As vacinas contempladas no Esquema Nacional de Vacinação e aquelas que forem requeridas para as ações de vacinação extraordinária serão consideradas insumos de segurança nacional⁸ e, como tal, não lhes são aplicáveis as disposições em matéria de aquisições públicas ordinárias.

Neste sentido, será possível estabelecer condições excepcionais para a aquisição das vacinas às quais se refere o parágrafo anterior, sempre que estas contem com o aval de controle sanitário da Autoridade Reguladora Nacional.

As condições excepcionais que, se for o caso, sejam estabelecidas com fundamento neste artigo deverão ter algum dos objetivos seguintes:

- I. Conseguir um maior poder de negociação frente às empresas produtoras de vacinas;
- II. Reduzir os custos administrativos e de transação na aquisição de vacinas;
- III. Atender a uma situação que ponha em perigo a saúde pública do país;
- IV. Permitir a continuidade do fornecimento e da aplicação de vacinas, e
- V. Facilitar a introdução de novas vacinas no Esquema Nacional de Vacinação.

Na aquisição de vacinas deverá ser favorecida a transparência dos processos, os quais serão auditáveis pelas autoridades correspondentes.

CAPÍTULO XI

Avaliação

Artigo 49º. Com o objetivo de avaliar efetivamente as ações contempladas nesta Lei, será obrigatória, pelo menos, a utilização dos indicadores que seguem:

- I. Medição de cobertura;
- II. Vigilância epidemiológica;
- III. Carga da doença;
- IV. Medição de estado de saúde;
- V. Proteção social em saúde;
- VI. Contas nacionais em saúde;
- VII. Capacidade técnica dos recursos humanos.

⁸ A decisão relativa a considerar as vacinas como insumos de segurança nacional corresponde a cada país particularmente.

O Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país) emitirá os alinhamentos relativos à utilização dos indicadores mencionados neste artigo. Os referidos alinhamentos terão como objetivo, entre outros, garantir que na utilização dos indicadores se conservem os atributos de confiabilidade, validade, especificidade e sensibilidade.

Artigo 50°. Os indicadores de desempenho mencionados no artigo anterior também deverão ser utilizados como referência para a definição das políticas públicas em matéria de vacinação, além de servir como elemento para a vigilância do uso eficiente dos recursos que o Congresso Nacional destinar para as ações de imunização.

CAPÍTULO XII

Inovação e desenvolvimento

Artigo 51°. O Ministério de Saúde Nacional (ou equivalente no país) promoverá a criação de incentivos fiscais, bem como de outros mecanismos de fomento que estimulem e acelerem a investigação e o desenvolvimento de novas vacinas, particularmente as dirigidas a combater as enfermidades consideradas de importância em saúde pública para o país e o restante da América Latina.

O Estado, também, por intermédio do Ministério de Saúde e de outras instituições, favorecerá a cooperação e os investimentos no setor privado para a inovação e o desenvolvimento científico e tecnológico no campo das vacinas.

Dentro dos mecanismos e estratégias aos quais se refere o presente artigo, deverá ser considerada a alternativa de estabelecer alianças com o setor privado, com o objetivo de favorecer a produção de vacinas no território nacional

CAPÍTULO XIII

Infrações

Artigo 52°. São consideradas infrações às disposições desta Lei as seguintes condutas

- I. Criar obstáculos para as ações de vacinação previstas nesta Lei;
- II. O não cumprimento das normas técnicas, dos alinhamentos e das disposições regulamentárias expedidos com fundamento nesta Lei;
- III. Cobrar da população pela aplicação de vacinas incluídas no Esquema Nacional de Vacinação no sistema público de saúde;
- IV. Vender ou obter algum benefício pela entrega de vacinas destinadas às ações de vacinação a cargo do sistema público de saúde;
- V. Expedir Carteiras de Vacinação falsas ou que informem que foi recebida uma vacina que não tenha sido aplicada, e
- VI. As demais que impliquem em não cumprimento de alguma das obrigações previstas nesta Lei.

As infrações contempladas neste artigo serão sancionadas administrativamente pelo Ministério da Saúde Nacional (ou equivalente no país), em conformidade com as disposições aplicáveis, sem prejuízo das sanções que tenham lugar conforme as disposições civis ou penais.

CAPÍTULO XIV

Disposições finais

Artigo 53. Tudo que não tiver sido m expressamente nesta Lei para seu desenvolvimento em algum outro ordenamento será regulado pelas disposições regulamentais ou normas técnicas expressas pelo Poder Executivo e não poderão ser-lhe contrárias.