## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/09/2023 | Edição: 177 | Seção: 1 | Página: 76 Órgão: Atos do Poder Legislativo

## LEI N° 14.675, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

Dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana.

## O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

- 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 deste artigo.

- Art. 5° 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 (VETADO);
- IX expor, em local visível, os calendários oficiais de vacinação do SUS e os direitos estabelecidos no 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.
  - Brasília, 14 de setembro de 2023; 202º da Independência e 135º da República.

## LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Nísia Verônica Trindade Lima

Presidente da República Federativa do Brasil

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.