



MUNICÍPIO DE ARARAQUARA

OFÍCIO/SJMRI Nº 0154/2023

Em 1º de junho de 2023

Ao

Excelentíssimo Senhor

PAULO LANDIM

Vereador e Presidente da Câmara Municipal de Araraquara

Rua São Bento, 887 – Centro

14801-300 - ARARAQUARA/SP

Senhor Presidente:

Nos termos da Lei Orgânica do Município de Araraquara, encaminhamos a Vossa Excelência, a fim de ser apreciado pelo nobre Poder Legislativo, o incluso Projeto de Lei que dispõe sobre os requisitos a serem observados por estabelecimentos públicos e privados para as atividades de distribuição, armazenamento, transporte, dispensação e aplicação de imunobiológicos no município de Araraquara, e dá outras providências.

O objetivo deste projeto de lei é, em complemento às legislações sanitárias vigentes, estabelecer os parâmetros para as atividades englobadas na vacinação.

Isto porque, como sabemos, as vacinas salvam vidas. Doenças que causavam milhares de vítimas no passado, como varíola e poliomielite, foram erradicadas. Outras doenças transmissíveis também deixaram de ser problema de saúde pública porque foram eliminadas no Brasil e nas Américas, como o sarampo, rubéola e rubéola congênita.

O Programa Nacional de Imunizações do Brasil tem avançado ano a ano para proporcionar melhor qualidade de vida à população com a prevenção de doenças. O Calendário Nacional de Vacinação do Brasil contempla não só as crianças, mas também adolescentes, adultos, idosos, gestantes e povos indígenas.

As vacinas são seguras e estimulam o sistema imunológico a proteger a pessoa contra doenças transmissíveis. Quando adotada como estratégia de saúde pública, elas são consideradas um dos melhores investimentos em saúde considerando o custo-benefício.

Para que a aplicação continue sendo segura, e as vacinas desempenhem cada vez mais o seu papel de prevenção de doenças, a Secretaria Municipal da Saúde sugeriu a regulamentação ora apresentada, responsável por normatizar os requisitos a serem observados por estabelecimentos públicos e privados para as atividades de distribuição, armazenamento, transporte, dispensação e aplicação de imunobiológicos em nossa cidade.

Assim, tendo em vista as finalidades a que este Projeto de Lei se destina, entendemos estar plenamente justificada a presente propositura que, por certo, irá merecer a aprovação desta Casa de Leis.

Por julgarmos esta propositura como medida de urgência, solicitamos seja o presente Projeto de Lei apreciado dentro do menor prazo possível, nos termos do art. 80 da Lei Orgânica do Município de Araraquara.

PROTÓCOLO 5457/2023 - 01/06/2023 17:17 - PROCESSO 208/2023



MUNICÍPIO DE ARARAQUARA

Valemo-nos do ensejo para renovar-lhe os protestos de estima e apreço.

Atenciosamente,

EDINHO SILVA
Prefeito Municipal

PROTÓCOLO 5457/2023 - 01/06/2023 17:17 - PROCESSO 208/2023



MUNICÍPIO DE ARARAQUARA

PROJETO DE LEI Nº

Dispõe sobre os requisitos a serem observados por estabelecimentos públicos e privados para as atividades de distribuição, armazenamento, transporte, dispensação e aplicação de imunobiológicos no município de Araraquara, e dá outras providências.

Art. 1º Esta lei dispõe sobre os requisitos a serem observados por estabelecimentos públicos e privados para as atividades de distribuição, armazenamento, transporte, dispensação e aplicação de imunobiológicos no município de Araraquara, em complemento às legislações sanitárias vigentes.

Parágrafo único. As atividades descritas no “caput” deste artigo devem:

- I – conter plano de contingência escrito e disponível para casos de interrupção de fornecimento de energia e eventuais problemas na cadeia de frio;
- II – estabelecer procedimentos para a qualificação de fornecedores;
- III – conter procedimento operacional padrão, escrito e autorizado de natureza geral; e
- IV – conter plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Art. 2º A prestação do serviço de imunização e vacinação, no âmbito do município de Araraquara, deverá:

- I – contar com câmaras de refrigeração com cadastro regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), exclusivas para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento, máxima e mínima, que gere relatório de temperatura automático com registro em intervalos regulares de hora em hora, emitindo relatório digital diário para fins de controle e fiscalização dos órgãos competentes;
- II – registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo município de Araraquara, de acordo com o art. 522 do Decreto Estadual nº 12.342, de 27 de setembro de 1978, e com os art. 78 e 81 da Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 (Código Sanitário do Estado de São Paulo);
- III – realizar plano de gerenciamento de manutenção, incluindo manutenção preditiva, manutenção preventiva e manutenção corretiva das câmaras de refrigeração, seguindo as orientações definidas no manual do fabricante do equipamento quanto aos requisitos e periodicidade, em cumprimento às orientações previstas na legislação vigente;
- IV – possuir documento que defina referência de serviço de saúde para atendimento de urgências ou emergências e procedimento no caso de intercorrências;
- V – manter registros de todas as informações relativas aos eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, assim como a conduta adotada frente



MUNICÍPIO DE ARARAQUARA

às intercorrências e notificações compulsórias de eventos adversos graves, óbitos pós-vacinação e erros de imunização, devendo encaminhar tais registros à Vigilância Epidemiológica do Município; e

VI – disponibilizar informações ao paciente para o caso de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização.

Parágrafo único. Fica vedada a implementação de “drive thru” para as atividades de vacinação, salvo em casos excepcionais com autorização prévia das autoridades competentes.

Art. 3º O serviço de imunização e vacinação deve ser prestado por profissional devidamente treinado, bem como ser municiado com os dispositivos e equipamentos necessários para a assistência ao paciente que apresentar eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização.

§ 1º O curso de capacitação do responsável técnico e dos demais profissionais que compõem a sala de vacina deve ser de 40 (quarenta) horas, sendo 20 (vinte) horas de conteúdo teórico e 20 (vinte) horas de conteúdo prático, comprovável mediante certificação, abrangendo os seguintes temas:

- I – conceitos básicos de vacinação;
- II – rede de frio;
- III – conservação, armazenamento e transporte de imunobiológicos;
- IV – preparo e administração segura de imunobiológicos;
- V – gerenciamento de resíduos;
- VI – registros relacionados à vacinação;
- VII – procedimento para investigação e notificação de:
 - a) eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização;
 - b) eventos adversos graves e não graves;
 - c) erros de vacinação;
- VIII – calendário nacional de vacinação vigente do Sistema Único de Saúde (SUS);
- IX – higienização das mãos; e
- X – conduta a ser adotada frente a possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

§ 2º As capacitações de que trata o “caput” deste artigo devem ser periódicas e registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação.

Art. 4º A atividade de distribuição de imunobiológicos, no âmbito do município de Araraquara, deverá:



MUNICÍPIO DE ARARAQUARA

I – contar com câmaras de refrigeração com cadastro regulamentado pela Anvisa, exclusivas para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento, máxima e mínima, que gere relatório de temperatura automático com registro em intervalos regulares de hora em hora, emitindo relatório digital diário para fins de controle e fiscalização dos órgãos competentes;

II – estabelecer critérios para a necessidade de validação dos processos do controle de temperatura de imunobiológicos; e

III – qualificar o transporte de imunobiológicos.

Art. 5º A atividade de transporte de imunobiológicos, no âmbito do município de Araraquara, deverá efetuar o monitoramento das rotas críticas de transporte de imunobiológicos, sendo de fundamental importância o controle da temperatura e outros aspectos que possam comprometer as características de origem do produto, conforme previsto no art. 61 da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nessa lei constitui infração sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 7º A partir da data de publicação desta lei, os estabelecimentos em processo de licenciamento e os que vierem a solicitar a licença devem atender na íntegra as exigências nela contidas.

Parágrafo único. Será conferido o prazo de 2 (dois) anos para a adequação a esta lei aos estabelecimentos públicos e privados já licenciados para as atividades de distribuição, armazenamento, transporte, dispensação e aplicação de imunobiológicos no município de Araraquara.

Art. 8º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

PAÇO MUNICIPAL “PREFEITO RUBENS CRUZ”, 1º de junho de 2023.

EDINHO SILVA
Prefeito Municipal