



CÂMARA MUNICIPAL DE ARARAQUARA

AUTÓGRAFO Nº 159/2023 PROJETO DE LEI Nº 165/2023

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;



CÂMARA MUNICIPAL DE ARARAQUARA

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 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, abarcando 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



CÂMARA MUNICIPAL DE ARARAQUARA

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:

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.

“PALACETE VEREADOR CARLOS ALBERTO MANÇO”, 7 de junho de 2023.

PAULO LANDIM
Presidente