

PROJETO DE LEI Nº 12/2021

**AUTORIZA A
AQUISIÇÃO DE
VACINAS PARA O
ENFRENTAMENTO DA
PANDEMIA DA COVID-
19.**

Art. 1º Autoriza-se o Poder Executivo Municipal a adquirir vacinas para o enfrentamento da pandemia da Covid-19 na hipótese de descumprimento, pelo Governo Federal, do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou caso este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, observadas as legislações federal e estadual pertinentes.

§1º Somente é admitida a aquisição de vacinas previamente aprovadas pela Anvisa.

§2º Inexistindo vacinas nas condições estabelecidas pelo §1º, ou se, após provocação, a Anvisa não se manifestar em até 72 (setenta e duas) horas acerca da aprovação do medicamento, fica o Município autorizado a importar e distribuir vacinas registradas em renomadas agências de regulação no exterior e liberadas para distribuição comercial nos respectivos países, conforme o art. 3º, VIII, a, e §7º-A, da Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, ou, ainda, quaisquer outras que vierem a ser aprovadas, em caráter emergencial, nos termos da Resolução DC/ANVISA 444, de 10/12/2020.

§3º Consideram-se renomadas agências de regulação no exterior, para fins do parágrafo anterior, os seguintes órgãos:

I - Food and Drug Administration (FDA);

II - European Medicines Agency (EMA);

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);

IV - National Medical Products Administration (NMPA).

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Agudo, 04 de março de 2021.

LUÍS HENRIQUE KITTEL
Prefeito de Agudo

JUSTIFICATIVA

Na forma da legislação em vigor, submeto à deliberação dessa colenda Casa Legislativa o Projeto de Lei nº 18, de 2021, que “Autoriza a aquisição de vacinas para o enfrentamento da pandemia da Covid-19”.

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços, em especial, a atuação do Sistema Único de Saúde para a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção e aquisição.

Considerando o princípio da descentralização político-administrativa do SUS, com direção única em cada esfera de governo, com competência comum entre os entes para fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial, e, no âmbito municipal, dar execução à política de insumos e equipamentos para a saúde, bem como normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Considerando a Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, e prevê que o Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, e que execução do programa é de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

Considerando a Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do Coronavírus, em especial, que as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, medidas de vacinação e aquisição de insumos necessários ao enfrentamento da pandemia.

Considerando o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, como resposta no enfrentamento da pandemia, mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão, o Plano Estadual de Vacinação contra a COVID-19 do Rio Grande do Sul, elaborado em consonância com as diretrizes contidas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, e o Plano Municipal de Vacinação contra a COVID-19, estratificado conforme as regras pactuadas na CIB/RS.

Considerando que o Ministério da Saúde, em sua logística de inclusão de todas as vacinas seguras e eficazes no PNI, de maneira a imunizar uniforme e tempestivamente toda a população, não conseguirá a universalidade da imunização em tempo hábil para a contenção da pandemia, principalmente neste momento crítico para o estado do Rio Grande do Sul.

Considerando que o Supremo Tribunal Federal, em 23 de fevereiro de 2021, ao apreciar a decisão liminar proferida nos autos da ACO 3.451, confirmou a atuação solidária e em respeito ao federalismo sanitário, consistente na atuação conjunta das autoridades estaduais e locais para o enfrentamento da pandemia da COVID-19, em particular para suprir lacunas e garantir a aquisição de vacinas, para que sejam ofertadas tempestivamente à população.

Considerando os imunizantes já aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, a partir da avaliação da eficiência, efetividade e custo-benefício, que são essenciais, neste momento do recrudescimento da pandemia, para salvar vidas e garantir a higidez física das pessoas ameaçadas ou acometidas pela COVID-19.

Justifica-se o encaminhamento de Projeto de Lei ao Poder Legislativo, para autorizar a municipalidade a proceder com processo de aquisição de vacinas contra a COVID-19, desde que aprovados pela ANVISA, a fim de ofertar à população agudense os imunizantes e ampliar o acesso universal, como medida eficaz de contenção do agravamento e danos causados pela pandemia do novo coronavírus.

Sendo assim senhor Presidente e senhores Vereadores, contando desde já com o especial apoio de cada um para a plena aprovação desta proposta legislativa que autoriza a aquisição de vacinas para o enfrentamento da pandemia da Covid-19, aproveito o ensejo para reiterar os protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,

LUÍS HENRIQUE KITTEL
Prefeito de Agudo