



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VISTA DO SUL**

PROJETO DE LEI N.º 27, DE 11 DE MARÇO DE 2021

(Autoria: Poder Executivo)

Autoriza a aquisição de vacinas para o enfrentamento da pandemia da Covid-19.

Art. 1.º Autoriza o Poder Executivo Municipal a adquirir vacinas para o enfrentamento da pandemia da COVID-19, na hipótese de insuficiência de recursos prestados pelos demais entes federados, inclusive quanto ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, ou caso estes não provejam cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, observadas as legislações federal e estadual pertinentes.

§ 1.º As vacinas a serem adquiridas devem ter sido previamente aprovadas pela Anvisa.

§ 2.º 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 n.º 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.

Art. 2.º Para as aquisições referidas no caput deste artigo, serão utilizadas as seguintes dotações orçamentárias:

ÓRGÃO	06	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL
UNIDADE	01	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
ATIVIDADE	2098	Ações de Combate à COVID-19
RECURSO	0040	ASPS
3.3.90.30.09.00.00.00	6981	MATERIAL FARMACOLOGICO
RECURSO	4511	CUSTEIO-OUTRAS TRANSF FUNDO A FUNDO
3.3.93.30.09.00.00.00	6561	MATERIAL FARMACOLOGICO



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VISTA DO SUL**

Art. 3.º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Gabinete do Prefeito Municipal de Boa Vista do Sul, aos onze dias do mês de março de 2021.

Roberto Martim Schaeffer,
Prefeito Municipal.



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VISTA DO SUL**

JUSTIFICATIVA DO PROJETO DE LEI N.º 27/2021

Senhor Presidente,
Senhores Vereadores,

Encaminhamos Projeto de Lei que autoriza a aquisição de vacinas para o enfrentamento da pandemia da Covid-19.

O objetivo primordial para esse momento é ofertar à população boavistense os imunizantes e ampliar o acesso universal, como medida eficaz de contenção do agravamento e danos causados pela pandemia do novo coronavírus.

Ontem, 10 de março de 2021, a ANVISA, aprovou, em reunião extraordinária, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que regulamenta a autorização excepcional e temporária para a importação por Estados, Municípios e Distrito Federal de medicamentos e vacinas para Covid-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil.

Oportuno trazer parte da notícia veiculada hoje pelo *site* gauchazh:

“A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**Anvisa**) aprovou nesta quarta-feira (10) a resolução que oficializa regras para que estados, municípios e o setor privado possam importar vacinas e medicamentos **contra a covid-19**, ainda que os imunizantes e os remédios não tenham sido aprovados no Brasil. A medida foi aprovada pelo Congresso e sancionada pelo presidente Jair Bolsonaro.



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VISTA DO SUL**

Apesar de não precisarem de aprovação no Brasil, as vacinas e os medicamentos importados precisam de aprovação das autoridades sanitárias de seus respectivos países. Também precisam ter pelo menos estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com resultados provisórios.

Em comunicado, a Anvisa disse que, nesses casos, "a Diretoria Colegiada poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para covid-19 que sejam considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia".

Veja a nota completa da Anvisa:

A Diretoria Colegiada aprovou nesta quarta-feira, em reunião extraordinária, uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que regulamenta a autorização excepcional e temporária para a importação por Estados, Municípios e Distrito Federal de medicamentos e vacinas para Covid-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124/2021.

Os medicamentos e vacinas importados devem ter indicação específica para tratamento ou prevenção da Covid-19 aprovada pela respectiva autoridade sanitárias estrangeiras e precisam ter, pelo menos, estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com resultados provisórios.

Além disso, precisam ser registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países: Estados Unidos, União Europeia, Japão, China, Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, Rússia, Índia, Coreia, Canadá, Austrália, Argentina e outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial de Saúde ou pelo Conselho Internacional para



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VISTA DO SUL**

Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano e pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica.

Nesses casos, a Diretoria Colegiada da Anvisa poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 que sejam considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia.

Responsabilidades

O importador será responsável pela qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou vacina a ser importado, assim como pelo monitoramento das condições de transporte, visando garantir as condições gerais e a manutenção da qualidade dos produtos importados, além do seu adequado armazenamento.

Também cabe ao importador prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, assim como aos pacientes sobre como notificar as queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados. A criação de mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados também cabe ao importador.

Assim, a proposta normativa isenta os referidos medicamentos e vacinas para Covid-19 de registro sanitário e autorização temporária de uso emergencial emitidos pela Anvisa, considerando as etapas regulatórias cumpridas para autorização de uso emergencial ou registro concedidos pelas autoridades sanitárias internacionais definidas pela Lei 14.124/2021.

Nesse sentido, os medicamentos e vacinas para Covid-19 devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação do registro ou autorização de uso emergencial pelas respectivas autoridades internacionais.



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VISTA DO SUL**

O Município de Boa Vista do Sul já firmou o termo de Adesão com a FAMURS, AGCONP e a GRANPAL, para a realização de aquisições centralizadas ou compartilhadas das vacinas, conforme Termo anexo ao presente Projeto.

Através dessa adesão, se facilitará operacionalmente a aquisição das vacinas, através dos Consórcios que integram a AGCONP e a GRANPAL, bem como a todos os demais municípios do Rio Grande do Sul que quiserem aderir ao termo, tal como o nosso Município.

Logo, objetivando agilizar os respectivos trâmites, eis a proposta apresentada para fins de realizar todos os procedimentos possíveis dentro de uma esfera de segurança jurídica a respaldar o presente intento.

Pelo ora exposto, aguardamos com as devidas considerações a aprovação deste Projeto.

GABINETE DO PREFEITO MUNICIPAL DE BOA VISTA DO SUL, AOS ONZE DIAS DO MÊS DE MARÇO DO ANO DE 2021.

Roberto Martim Schaeffer,
Prefeito Municipal.