



Câmara Municipal de Curitiba

Publicado automaticamente no Diário

de ____/____/____
Horário: _____

Divisão de Protocolo Legislativo

Dê-se encaminhamento regimental.

Sala das Sessões, ____/____/____

Presidente

PROPOSIÇÃO Nº 035.00001.2021

Proposição alvo: 005.00082.2021 - Urgência

Os Vereadores **Amália Tortato, Indiara Barbosa, Pier Petruzziello e Marcelo Fachinello**, no uso de suas atribuições legais, submetem à apreciação da Câmara Municipal de Curitiba a seguinte proposição:

Emenda Substitutiva

EMENTA

Emenda Substitutiva ao Projeto de Lei Ordinária, Proposição n. 005.00082.2021, de iniciativa do Prefeito, que "autoriza a aquisição e a dispensa à respectiva população de vacinas para o enfrentamento da pandemia da Covid-19".

Substitua-se o § 2º do art. 1º do Projeto de Lei Ordinária n. 005.00082.2021, pelo que se segue:

Art. 1º. ...

...

§ 2º Inexistindo vacinas nas condições estabelecidas pelo § 1º, ou se, após submissão do pedido, a Anvisa não expedir autorização competente em até 72 (setenta e duas) horas, fica o Município autorizado a importar e distribuir vacinas registradas em autoridades sanitárias estrangeiras e autorizadas à 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 autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 13, § 3º, da Lei Federal nº 14.124, de 10 de março de 2021.

...

Palácio Rio Branco, 15 de março de 2021

Ver^a.Amália Tortato

Ver^a.Indiara Barbosa

Ver.Pier Petruzziello

Ver.Marcelo Fachinello

Justificativa

A apresentação da presente emenda se justifica pelo **advento recente (DOU de 10/03/2021) de Legislação Federal a tratar do assunto**, razão pela qual a Diretoria Colegiada da ANVISA **revogou** a Resolução n. 444 de 10/12/2020, originalmente citada no § 2º do art. 1º do projeto apresentado pelo Exmo. Prefeito.

A referida norma foi substituída pela Resolução n. 475 de 10/03/2021, para regulamentar os "procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)."

Em seu teor, a nova Resolução estabelece que a ANVISA considerará o relatório de aprovação do registro ou da autorização para uso emergencial para o medicamento ou vacina contra COVID-19 emitidos por, pelo menos 11 (onze) autoridades reguladoras estrangeiras. Tal inclusão de rol mais amplo adveio da promulgação da **Lei Federal n. 14.124, de 10 de março 2021**, que autorizou expressamente em seu art. 13, § 3º, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a COVID-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, **nos termos do art. 16 da mesma Lei que traz o rol mais extenso**, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação.

Assim, a aprovação de projeto que fazia referência à Resolução da ANVISA **revogada** poderia criar empecilho jurídico à destinação de recursos para a aquisição de certas vacinas por parte do Município de Curitiba, pois ignoraria norma de efeitos nacionais promulgada na última semana, apta a estender o número de entidades estrangeiras autorizativas a serem consideradas pela ANVISA, e que inclusive estabeleceu prazo máximo de 7 (sete) dias para a decisão final dessa Agência reguladora (art. 16, § 1º, da Lei Federal n. 14.124/2021).

Por fim, por desejo de maior estabilidade da norma aprovada, considerando que Resoluções são facilmente modificadas e revogadas, optamos por inserir no projeto uma referência ao art. 13, § 3º, da Lei Federal n. 14.124/2021 (e não à nova Resolução da ANVISA que o regulamenta), para assim nortear com segurança a aquisição pelo Município de Curitiba de vacinas autorizadas para

uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, o que se faz na substituição apenas da parte final do § 2º proposto para o art. 1º do projeto alvo, como destacado:

§ 2º Inexistindo vacinas nas condições estabelecidas pelo § 1º, ou se, após submissão do pedido, a Anvisa não expedir autorização competente em até 72 (setenta e duas) horas, fica o Município autorizado a importar e distribuir vacinas registradas em autoridades sanitárias estrangeiras e autorizadas à 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 de dezembro de 2020~~ **autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 13, § 3º, da Lei Federal nº 14.124, de 10 de março de 2021.**

Desse modo, a presente Emenda substitutiva visa fortalecer a proposta apresentada pelo Exmo. Prefeito, adequando-a à legislação federal hoje vigente, para respaldar uma aquisição de vacinas mais célere e efetiva para o enfrentamento da pandemia da COVID-19, cumprindo parte do nosso compromisso com este importantíssimo tema para a população curitibana em crucial momento.