



ESTADO DO AMAZONAS

CÂMARA MUNICIPAL DE MANACAPURU

GABINETE DO VEREADOR JOSÉ JUNIOR DE PAULA BEZERRA

Avenida Eduardo Ribeiro, nº 1161 – Centro – Manacapuru – Amazonas – CEP: 69.400-901 - Fone/Fax: (092) 3361-3000

www.ale.am.gov.br/manacapuru/ - legislativomanaca_1948@hotmail.com - camaramanacapuru@outlook.com

PROJETO DE LEI MUNICIPAL Nº ____/2021

Autoriza a aquisição de vacinas direto de empresas e consórcios para o enfrentamento da pandemia da COVID-19, no âmbito do município de Manacapuru.

O PREFEITO MUNICIPAL DE MANACAPURU, Estado do Amazonas, no uso das atribuições Legais, FAZ SABER que a Câmara Municipal de Vereadores aprovou e eu sanciono a seguinte

LEI MUNICIPAL

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a adquirir e a dispensar à respectiva população vacinas para o enfrentamento da pandemia da COVID-19 na hipótese de descumprimento, pela União, do Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra A Covid-19, ou caso este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença.

§ 1º A aquisição prevista no **caput** deste artigo fica condicionada à prévia aprovação das vacinas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa.

§ 2º Inexistindo vacinas nas condições estabelecidas pelo §1º, ou se, submissão do pedido, a Anvisa não expedir autorização competente em 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.

Art. 2º Para a utilização das vacinas adquiridas nos termos desta lei, deverá ser obedecido o Plano de Vacinação Contra a Covid-19 do Município de Manacapuru.

Art. 3º Fica o Poder Executivo autorizado a remanejar livremente os critérios constantes da Lei Orçamentária Anual vigente, critérios suplementares, adicionais ou extraordinários, que qualquer unidade orçamentária do Município de qualquer natureza de despesa, a fim de garantir a execução dos objetivos desta Lei, desde que mantida a finalidade da aplicação do recurso, podendo, inclusive, alterar função, subfunção e programa, resguardadas as aplicações vinculadas definidas nas demais normas.

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

Sala das Sessões da Câmara Municipal de Manacapuru, 12 de março de 2021.


Vereador Júnior De Paula
1º Vice Presidente da Câmara
Municipal de Manacapuru



ESTADO DO AMAZONAS

CÂMARA MUNICIPAL DE MANACAPURU

GABINETE DO VEREADOR JOSÉ JUNIOR DE PAULA BEZERRA

Avenida Eduardo Ribeiro, nº 1161 – Centro – Manacapuru – Amazonas – CEP: 69.400-901 - Fone/Fax: (092) 3361-3000

www.ale.am.gov.br/manacapuru/ - legislativomanaca_1948@hotmail.com - camaramanacapuru@outlook.com

JUSTIFICATIVA AO PROJETO DE LEI MUNICIPAL

Senhor Presidente,
Senhores Vereadores,
Senhoras Vereadoras,

O presente projeto de lei tem como objetivo autorizar o município para a compra de vacinas diretamente das empresas e consórcios para cobertura vacinal contra a COVID-19, de toda a população do município de Manacapuru, em um curto espaço de tempo, pois em muitos municípios a demora na vacinação se dá pela ausência de vacinas nas unidades de saúde.

No momento em que já se contabiliza quase trezentas mil vidas perdidas para a COVID-19 em nosso país, se faz necessário medidas urgentes com o intuito de agilizar a chegada do imunizante em nosso município através da compra de vacinas diretamente das empresas e consórcios, com isso estaremos contribuindo de forma mais ágil para a contenção da dissiminação da doença em nossa cidade.

O presente projeto é um instrumento capaz de descentralizar a compra de vacinas, com isso facilitará a aquisição dos imunizantes tão primordiais nesse memento de crise sanitária que atravessamos.

Pautado em decisão do Supremo Tribunal Federal que, autoriza estados e municípios a compra de vacinas somente em caso de descumprimento da União do plano, como citado no art. 1º da matéria ora em tela.

Por fim, busquemos meios pelos quais possamos contribuir diretamente com a preservação da vida de nossos munícipes.

Diante do exposto conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente matéria.

Sala das Sessões da Câmara Municipal de Manacapuru, 12 de março de 2021.


Vereador Júnior De Paula
1º Vice Presidente da Câmara
Municipal de Manacapuru



ESTADO DO AMAZONAS

CÂMARA MUNICIPAL DE MANACAPURU

GABINETE DO VEREADOR JOSÉ JUNIOR DE PAULA BEZERRA

Avenida Eduardo Ribeiro, nº 1161 – Centro – Manacapuru – Amazonas – CEP: 69.400-901 - Fone/Fax: (092) 3361-3000

www.ale.am.gov.br/manacapuru/ - legislativomanaca_1948@hotmail.com - camaramanacapuru@outlook.com

LEI Nº 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas que poderão ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

§ 1º As medidas estabelecidas nesta Lei objetivam a proteção da coletividade.

§ 2º Ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre a duração da situação de emergência de saúde pública de que trata esta Lei.

§ 3º O prazo de que trata o § 2º deste artigo não poderá ser superior ao declarado pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I - isolamento: separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus; e

II - quarentena: restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus.

Parágrafo único. As definições estabelecidas pelo Artigo 1 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do [Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020](#), aplicam-se ao disposto nesta Lei, no que couber.

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, poderão ser adotadas, entre outras, as seguintes medidas:

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;



ESTADO DO AMAZONAS

CÂMARA MUNICIPAL DE MANACAPURU

GABINETE DO VEREADOR JOSÉ JUNIOR DE PAULA BEZERRA

Avenida Eduardo Ribeiro, nº 1161 – Centro – Manacapuru – Amazonas – CEP: 69.400-901 - Fone/Fax: (092) 3361-3000

www.ale.am.gov.br/manacapuru/ - legislativomanaca_1948@hotmail.com - camaramanacapuru@outlook.com

b) testes laboratoriais

Resolução DC/ANVISA Nº 444 DE 10/12/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e

Considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 11, realizada em 10 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARSCoV-2).

Art. 2º As vacinas autorizadas temporariamente para uso emergencial para a prevenção contra a Covid-19 serão destinadas ao uso em caráter experimental, preferencialmente, em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde, nos termos do art. 24 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Parágrafo único. A requerente da autorização temporária deverá garantir o controle médico do uso emergencial, em caráter experimental, da vacina para prevenção contra a Covid-19.

Art. 3º Os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão à ANVISA do pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacina para prevenção contra a Covid-19 estão definidos no Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19, Guia nº 42/2020, disponível no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-definerequisitos-para-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/guia-uso-emergencial.pdf>.

§ 1º A ANVISA poderá exigir requisitos adicionais aos que constam no Guia nº 42/2020, considerando as características intrínsecas de cada vacina e a realidade nacional.

§ 2º A ANVISA poderá, a qualquer momento, solicitar dados e informações adicionais que julgar necessários para comprovação de que o benefício do uso emergencial da vacina para prevenção contra a Covid-19 é favorável em relação aos riscos.

Art. 4º A requerente deve comprometer-se a concluir o desenvolvimento da vacina, apresentar e discutir os resultados com a Anvisa e solicitar seu registro sanitário, desde que atendidos os requerimentos regulatórios, conforme legislação sanitária vigente.

Art. 5º A vacina a ser fornecida a partir da autorização de uso emergencial deve corresponder àquela cujos dados técnicos foram apresentados para análise, ou seja, proveniente do mesmo local de fabricação e produzida a partir do mesmo processo produtivo.

Art. 6º As empresas detentoras de autorização de uso emergencial, em caráter temporário, para vacinas Covid-19 destinadas ao uso durante a emergência de saúde pública de importância nacional, possuem as mesmas obrigações quanto ao cumprimento das determinações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020.



ESTADO DO AMAZONAS

CÂMARA MUNICIPAL DE MANACAPURU

GABINETE DO VEREADOR JOSÉ JUNIOR DE PAULA BEZERRA

Avenida Eduardo Ribeiro, nº 1161 – Centro – Manacapuru – Amazonas – CEP: 69.400-901 - Fone/Fax: (092) 3361-3000

www.ale.am.gov.br/manacapuru/ - legislativomanaca_1948@hotmail.com - camaramanacapuru@outlook.com

Parágrafo único. Os eventos adversos graves, relacionados à vacina destinada ao uso emergencial, em caráter temporário, nos termos desta Resolução, devem ser comunicados à Anvisa em até 24 horas por meio do sistema VigiMed.

Art. 7º A notificação de eventos adversos por estabelecimentos de saúde deverá ser feita no sistema e-SUS Notifica.