



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE JUNDIAÍ - SP

Ofício GP.L nº 316/2020

Processo SEI nº 12.877/2020

Jundiaí, 18 de novembro de 2020.

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Senhores Vereadores:

Cumpre-nos comunicar a V. Ex^a. e aos Nobres Vereadores que, com fundamento no artigo 53 combinado com o artigo 72, inciso VII, ambos da Lei Orgânica do Município, estamos **VETANDO TOTALMENTE** o Projeto de Lei nº 13.248, aprovado por essa E. Edilidade, em Sessão Ordinária realizada no dia 03 de novembro de 2020, por considerá-lo ilegal e inconstitucional, consoante as razões a seguir aduzidas:

O Projeto de Lei em questão pretende autorizar a compra, comercialização e aplicação de vacinas por farmácias do Município.

Inicialmente, cumpre observar que apesar do parecer jurídico da lavra do ilustre Procurador da Câmara Municipal de Jundiaí concluir pela inconstitucionalidade da propositura, a mesma foi aprovada pelos Nobres Vereadores

Ocorre que as disposições contidas no presente Projeto de Lei extrapolam a competência do Poder Legislativo Municipal para dispor a respeito do objeto pretendido, de maneira que as impropriedades insanáveis, a seguir elucidadas, justificam a aposição de veto total, conforme fundamentos jurídicos a seguir apresentados.

Conforme dispõe a Constituição Federal, em seu artigo 24, XII, a proteção e defesa à saúde é matéria de competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, a saber:

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:
(...)

XII – previdência social, proteção e defesa da saúde;
(...)”



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE JUNDIAÍ - SP

Nesse sentido, o presente Projeto de Lei trata de matéria cuja competência é concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal e, portanto, não pertence ao Município, o que o torna inconstitucional.

Do ponto de vista da divisão de competência estabelecida pela Constituição Federal, a mesma matéria não pode ser de competência legislativa da União e do Município. A invasão de competência de outro ente fere frontalmente a Constituição, tornando o projeto inconstitucional.

É certo que, nos termos do art. 30, inciso II, da Constituição Federal e do art. 6º, inciso XXIII, da Lei Orgânica de Jundiaí, o Município possui competência para suplementar a legislação federal e estadual, a fim de garantir o bem-estar de sua população.

Além disso, o art. 13, inciso I, em combinação com o art. 45, ambos da Lei Orgânica Municipal, possibilitam a iniciativa da Câmara Municipal para legislar sobre assuntos de interesse local com a finalidade de suplementar a legislação federal e estadual.

Não obstante, observamos que o projeto de lei em exame excede os limites da competência suplementar estabelecida na Constituição Federal, na medida em que o Município somente poderia complementar a legislação federal ou estadual para atender às peculiaridades locais, sem, no entanto, adentrar em matéria cuja competência legislativa é reservada a outro ente federativo.

Ainda, no caso, não se trata de hipótese de suplementar a legislação federal, haja vista que a Lei Federal nº 13.021/2014 já autoriza as farmácias de qualquer natureza dispor de medicamentos, vacinas e soros que atendam ao perfil epidemiológico de sua região demográfica, observados os regulamentos expedidos pelos órgãos federais competentes.

Portanto, a propositura em questão não configura suplemento da legislação federal, mas reprodução desta e, embora em consonância com a norma federal, o vício da constitucionalidade permanece.

Acerca da questão, o Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 2168048-63.2015.8.26.000 decidiu que “ainda que as normas questionadas caracterizem mera reprodução da legislação federal, isso não lhes retira a pecha de inconstitucionalidade.”



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE JUNDIAÍ - SP

Sobre a competência suplementar, Regina Maria Macedo e Nery Ferrari (**Controle da Constitucionalidade das Leis Municipais**. 3ª ed. São Paulo: RT, 2003) defendem que:

"Possui também *competência suplementar* o Município, conforme determina a atual Constituição (art. 30, II) quando dispõe que compete ao Município “suplementar a legislação federal e a estadual no que couber”. É interessante ressaltar que a forma como foi redigido o dispositivo constitucional nos leva a admitir que essa suplementação é apenas complementar, ou seja, **tem o sentido de adaptação da legislação federal e estadual às peculiaridades ou realidades da comuna.**"

É certo, também, que o serviço de imunização humana (vacinação) é regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – RDC ANVISA nº 197 de 26/12/2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

Ainda, a Resolução CFF Nº 654, de 22/02/2018 do Conselho Federal de Farmácia, estabelece os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico.

A Portaria CVS-01 de 22/07/2020 que disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, prevê que o estabelecimento de saúde que exerce a atividade econômica sob CNAE Fiscal 8630-5/06 – “*Serviços de Vacinação e Imunização Humana*”, se enquadrada no grupo II – agrupamento 70 – Prestação de Serviço de Saúde – classificado como sendo de risco III, Alto, necessita de licenciamento sanitário para seu funcionamento e, entre os documentos prévios ao licenciamento, da apresentação do Memorial Descritivo de Fluxos e de Atividades, do Memorial Descritivo do Projeto Arquitetônico da Edificação, e da Solicitação de Avaliação Físico Funcional de Projeto de Edificação de Estabelecimento de



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE JUNDIAÍ - SP

Interesse da Saúde (LTA). A avaliação destes documentos tem por finalidade constatar o cumprimento dos preceitos legais estabelecidos nas Resoluções supracitadas.

Ressalte-se, ainda, que a fundamentação legal das normas editadas pela ANVISA, como por exemplo, as RDC – Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa, são extraídas da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária que, nos termos do artigo 8º, é considerada autarquia em regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (MS), tendo por finalidade regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, autorizando-a a esse tipo de regulamentação.

Assim, não há que se falar na possibilidade de promulgação de Lei Municipal que autoriza a compra, comercialização e aplicação de vacinas por farmácias, de forma menos restritiva que as normas federais.

Registre-se que a Vigilância Sanitária é o órgão competente para licenciar as atividades de serviços de saúde, incluindo-se, assim, os serviços de vacinação, cuja avaliação e permissão do uso da Sala de Serviços Farmacêuticos nas farmácias para o Serviço de Vacinação, dependerá de serem observadas cumulativamente o atendimento às exigências sanitárias para o desenvolvimento seguro da atividade, trazidas pelas RDC nº 197/2017, RDC nº 44 (17/08/2009), RDC nº 50 (21/02/2002).

Ainda, a RDC nº 197/2017, em seu artigo 10, determina que:

"Art. 10 - O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I- área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;

II- sanitário; e

III- sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:

1. pia de lavagem;
2. bancada;
3. mesa;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE JUNDIAÍ - SP

4. cadeira;
5. caixa térmica de fácil higienização;
6. equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;
7. local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;
8. recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;
9. maca; e
10. termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

§1º Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

§2º O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar regularizado perante a Anvisa.”

É certo que a inobservância desta mínima infraestrutura pelas farmácias já inviabiliza o licenciamento sanitário pela Portaria CVS-01/2020 para o funcionamento do serviço de vacinação nas farmácias, ainda que sejam atendidos os requisitos das condições organizacionais, dos recursos humanos, do gerenciamento de tecnologias e dos processos, dos registros e notificações das vacinações, das atribuições e competências do profissional farmacêutico devidamente apto à realização do serviço, entre outros.

Portanto, as disposições contidas no presente Projeto de Lei extrapolam a competência do Poder Legislativo Municipal para dispor a respeito do objeto pretendido.

Dessa forma, diante de todo o exposto, constata-se que o Legislador violou o princípio da legalidade, contido no art. 111 da Constituição Estadual, a saber:

“Art. 111 – A **administração pública direta, indireta ou fundacional, de qualquer dos poderes do Estado, obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, razoabilidade, finalidade, motivação e interesse público.**” (grifamos)



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE JUNDIAÍ - SP

E considerando-se que o princípio antes referido, está também presente na Constituição Federal, vislumbra-se, ainda, afronta ao art. 144 da Constituição Estadual, que assim dispõe:

“Art. 144 – Os Municípios, com autonomia política, legislativa, administrativa e financeira se auto-organizarão **por Lei Orgânica, atendidos os princípios estabelecidos na Constituição Federal e nesta Constituição.**”

Conclui-se, portanto, que a propositura em questão afronta os ditames Constitucionais do Estado, previstos nos em seus artigos 111 e 144.

Por todo o exposto, a iniciativa possui vício de procedimento insanável, de forma que não pode prosperar.

Registramos que nem a sanção do Prefeito supre o mencionado vício.

Restando assim demonstradas as razões que maculam a presente iniciativa, temos certeza que os Nobres Vereadores não hesitarão em manter o **VETO TOTAL** ora apostado.

Atenciosamente,

LUIZ FERNANDO MACHADO

Prefeito Municipal

Ao
Exmo. Sr.

Vereador FAOUAZ TAHA

Presidente da Câmara Municipal de Jundiaí

NESTA