

PROJETO DE LEI PL./0085.0/2021

Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado.

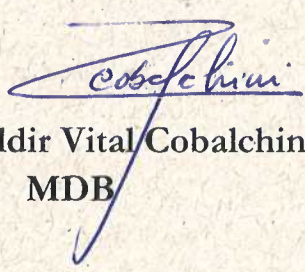
Art. 1º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19, já reconhecidas internacionalmente e com taxa global de eficácia de no mínimo 50% (cinquenta por cento).

Art. 2º A aquisição de vacinas que trata o art. 1º desta Lei deverá observar a necessidade de autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 3º As vacinas de que trata o art. 1º desta Lei poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento ou serviço de saúde que possua sala para aplicação de injetáveis autorizada pelo serviço de vigilância sanitária local, observadas as exigências regulatórias vigentes, a fim de garantir as condições adequadas para a segurança do paciente e do profissional de saúde.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em


Deputado Valdir Vital Cobalchini
MDB

Lido no expediente	
22ª	Sessão de 30/03/21
Comissões de:	
(5)	JUSTIÇA
(25)	SAÚDE
()	
()	
Secretário	

Ao Expediente da Mesa
Em 30/03/21
Deputado Ricardo Alba
1º Secretário



JUSTIFICATIVA

As notícias diárias sobre a calamidade sanitária e socioeconômica enfrentada pelo País em razão da pandemia da COVID-19 são recebidas por todos os brasileiros.

Após uma certa estabilização nas estatísticas, houve um recrudescimento da doença, que tem trazido mais óbitos e outras consequências secundárias indesejadas a vários trabalhadores e setores da sociedade.

Nesse cenário, apenas a ampla imunização da população parece ser motivo de esperança para a retomada das atividades, tanto na economia quanto nas relações sociais.

Por essa razão, devemos empreender todos os esforços para que a maior quantidade de doses de vacinas seja comprada, distribuída e administrada, respeitando-se sempre os requisitos de segurança e eficácia necessários a esses produtos.

O Brasil iniciou essa caminhada em janeiro de 2021, mediante a aquisição de imunizantes contra a COVID-19 pelo Ministério da Saúde, para seu emprego no Programa Nacional de Imunizações.

Essas medidas só foram possíveis porque o Congresso Nacional aprovou regras que flexibilizam a autorização de uso de produtos importantes para o combate à pandemia, mesmo que não possuam registro definitivo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Contudo, a normatização sobre os limites e permissões de atuação da iniciativa privada na saúde no enfrentamento da pandemia é praticamente inexistente, de tal modo que toda a estrutura e expertise desse nicho do sistema brasileiro de saúde, desde a prevenção até a assistência aos pacientes, tem sido subutilizada.



Nesta atual fase de imunização, consideramos essencial propor que à iniciativa privada seja permitido adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 já reconhecidas internacionalmente e com taxa global de eficácia de no mínimo 50% (cinquenta por cento), pois devemos unir todos os esforços, de todos os setores da sociedade, para superarmos esta pandemia.

Outra regra essencial para a aquisição de vacinas pela iniciativa privada é a necessidade de autorização temporária para uso emergencial, ou autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou ainda, o registro sanitário, concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Assim, certos dos benefícios de nossa proposta, contamos com o apoio de nossos pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em

Deputado Valdir Vital Cobalchini
MDB



PARECER AO PROJETO DE LEI nº 0085.0/2021

“Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado.”

Autor: Deputado Valdir Cobalchini

Relator: Deputado Moacir Sopesa

I – RELATÓRIO

Que a matéria foi lida no expediente da 22ª Sessão Ordinária, de 30 de março de 2021, e com amparo regimental, às fls.05, fui designado para relatar o Projeto de Lei em tela, que dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado, no âmbito do Estado de Santa Catarina.

Trata-se de Projeto de Lei de rito ordinário, de iniciativa parlamentar, onde justifica o autor, que a aludida possibilidade de aquisição direta de vacinas contra a Covid19, por pessoas jurídicas de direito privado, já reconhecidas internacionalmente e com taxa global de eficácia de no mínimo 50% (cinquenta por cento), deve observar a estrita necessidade de autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário, concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Argumenta ainda o autor, fundamentando sua proposta, que há lacuna sobre a normatização dos limites e permissões de atuação da iniciativa privada na saúde, acerca do enfrentamento da pandemia. Em síntese, este é relatório.

II – VOTO

Cabe a Comissão de Constituição e Justiça, inicialmente, o exame da admissibilidade das matérias e dos assuntos atinentes aos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e da técnica legislativa, conforme



previsão do art. 72, inciso I, art. 144 inciso I e art. 210, inciso II, todos do Regimento Interno desta Casa.

Ressalta-se que, quanto à competência, vislumbro que tem cabimento a iniciativa, assim, temos que é reservada legitimidade ao Parlamentar estadual para a deflagração da presente proposição legislativa, em consonância com a disposição do art.50, *caput* da Constituição Estadual.

Cabe lembrar que a recentíssima Lei Federal nº 14.125, de 10 de março de 2021 (publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 10/03/2021, Edição 46-A, Seção 1 Extra A, pág.3) que dispõe sobre a aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19, por pessoas jurídicas de direito privado, **admite em seu art.2º esta aquisição direta de vacinas contra a Covid-19, dentro dos critérios e da situação de excepcionalidade e de emergência** acima já citadas.

Quanto à sua finalidade social, a matéria reveste-se de extrema relevância quanto à saúde pública, no que toca ao seu primado básico, que é de conferir a possibilidade de garantir maior abrangência em torno da imunização, assim, temos que é contribuição legislativa que vem no sentido de alcançarmos ao máximo e de forma emergencial, uma ampla imunização da população para retomada da normalidade e da vida em suas relações pessoais e sociais.

Reiteramos por fim, que toda iniciativa é bem vinda, desde que, com amparo legal, para que em união de esforços, uma quantidade maior de vacinas chegue para ser administrada em prol da sociedade, respeitando sempre aos critérios da segurança, inclusive quanto à sua eficácia, as medidas preventivas, as sanitárias, bem como, às disposições legais vigentes. Ante o exposto, da análise cabível no âmbito desta Comissão de Constituição e Justiça, voto pela



ADMISSIBILIDADE do Projeto de Lei nº 0085.0/2021, devendo seguir tramitação à Comissão de Saúde desta Casa de Legislativa (fls.02).

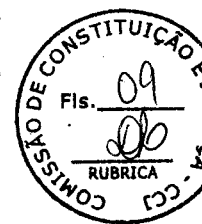
Sala das Comissões,

Deputado Moacir Sopelsa
Relator



ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

COMISSÃO DE
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA



FOLHA DE VOTAÇÃO VIRTUAL

A COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA, nos termos dos artigos 146, 149 e 150 do Regimento Interno,

☒aprovou ☒unanimidade ☐com emenda(s) ☐aditiva(s) ☐substitutiva global
☐rejeitou ☐maioria ☐sem emenda(s) ☐supressiva(s) ☐modificativa(s)

RELATÓRIO do Senhor(a) Deputado(a) MOACIR SOPELSA, referente ao

Processo PL/0085.0/2021, constante da(s) folha(s) número(s) 06 a 08.

OBS.:

Parlamentar	Abstenção	Favorável	Contrário
Dep. Milton Hobus	☐	☐	☐
Dep. Coronel Mocellin	☐	☒	☐
Dep. Fabiano da Luz	☐	☒	☐
Dep. João Amin	☐	☒	☐
Dep. José Milton Scheffer	☐	☒	☐
Dep. Maurício Eskudlark	☐	☒	☐
Dep. Moacir Sopelsa	☐	☒	☐
Dep. Paulinha	☐	☒	☐
Dep. Valdir Cobalchini	☐	☒	☐

Despacho: dê-se o prosseguimento regimental.

Reunião virtual ocorrida em 06.04.2021

Evandro Carlos dos Santos
Coordenador das Comissões
Matrícula 3748

Coordenadoria das Comissões



RELATÓRIO E VOTO AO PROJETO DE LEI Nº 0085.0/2021

“Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado.”

Autor: Deputado Valdir Cobalchini

Relator: Deputado Dr. Vicente Caropreso

I – RELATÓRIO

Trata-se de proposta legislativa da lavra do Deputado Valdir Cobalchini, tendente a permitir que pessoas jurídicas de direito privado adquiram vacinas contra a Covid-19.

Em resumo, o Autor justifica a iniciativa em razão do recrudescimento da doença, bem como da necessidade de somar esforços para vacinar, no menor tempo possível, o maior número de pessoas.

Na órbita da Comissão de Constituição e Justiça (CCJ) a matéria obteve autorização para prosseguir a sua tramitação processual.

Na sequência, no âmbito desta Comissão de Saúde, na forma do Regimento Interno fui designado à relatoria do presente Projeto de Lei.

Este é o breve e necessário relatório.

II – VOTO

Da análise da matéria, reitero tratar-se de autorização para que as pessoas jurídicas de direito privado adquiram vacinas contra a Covid-19.



Assim sendo, entendo necessário promover adequações à proposta em questão, para que o texto legal atenda ao interesse público.

Para tanto, apresento Emenda Aditiva, de modo a incluir duas exigências: (I) que as vacinas sejam aplicadas com observância ao previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, até que os grupos prioritários estejam imunizados; e (II) que 50% (cinquenta por cento) das vacinas sejam doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Com as alterações promovidas pela proposição acessória, no meu entendimento, a matéria passa a atender ao interesse público, vez que possui o condão de aumentar a oferta de vacinas.

Ante o exposto, no âmbito desta Comissão de Saúde, com base nos arts. 79 e 144, IIIe, especialmente, o disposto no art. 146, I e 149, parágrafo único¹, todos do Regimento Interno, considerando superada a discussão de juridicidade da matéria na instância processual da CCJ, voto, no mérito, pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 0085.0/2021, **com a Emenda Aditiva** ora apresentada.

Deputado Dr. Vicente Caropreso
Relator

¹“**Art. 146.** No desenvolvimento de seus trabalhos, as Comissões observarão as seguintes normas:
I- cada **Comissão deverá se pronunciar exclusivamente sobre a matéria de sua competência** prevista neste Regimento;
(...)
Art. 149. (...)
Parágrafo único. A Comissão que tiver de apresentar parecer sobre proposições, mensagens e demais assuntos submetidos à sua apreciação **se cingirá à matéria de sua exclusiva competência**, (...).”



EMENDA ADITIVA AO PROJETO DE LEI Nº 0085.0/2021

Acrescenta os §§ 1º e 2º ao art. 1º do Projeto de Lei nº 0085.0/2021, com a seguinte redação:

“Art.

1º

.....
§ 1º As vacinas de que trata esta Lei deverão ser aplicadas com observância aos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

§ 2º Serão doadas ao Sistema Único de Saúde 50% (cinquenta por cento) das vacinas adquiridas em conformidade com esta Lei.”

Deputado Dr. Vicente Caropreso
Relator



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

COM. DE SAÚDE



FOLHA DE VOTAÇÃO VIRTUAL

A COMISSÃO DE SAÚDE, nos termos dos artigos 146, 149 e 150 do Regimento Interno,

☒ aprovou ☒ unanimidade ☒ com emenda(s) ☒ aditiva(s) ☐ substitutiva global

☐ rejeitou ☐ maioria ☐ sem emenda(s) ☐ supressiva(s) ☐ modificativa(s)

RELATÓRIO do Senhor(a) Deputado(a) DR. VICENTE CAROPRESO, referente ao

Processo PL./0085.0/2021, constante da(s) folha(s) número(s) 12 - 14.

OBS.: Parar pela Apreciação

Parlamentar	Abstenção	Favorável	Contrário
Dep. Neodi Saretta	☐	☒	☐
Dep. Ada de Luca	☐	☒	☐
Dep. Dr. Vicente Caropreso	☐	☒	☐
Dep. Jair Miotto	☐	☒	☐
Dep. José Milton Scheffer	☐	☐	☐
Dep. Maurício Eskudlark	☐	☒	☐
Dep. Valdir Cobalchini	☐	☒	☐

Despacho: dê-se o prosseguimento regimental.

Reunião virtual ocorrida em 28/04/2021

Evandro Carlos dos Santos
Coordenador das Comissões
Matrícula 3748

Coordenadoria das Comissões



PARECER AO PROJETO DE LEI nº 0085.0/2021

“Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado.”

Autor: Deputado Valdir Cobalchini

Relator: Deputado Moacir Sopesa

I – RELATÓRIO

Que a matéria foi lida no expediente da 22ª Sessão Ordinária, de 30 de março de 2021, e com amparo regimental, às fls.05, fui designado para relatar o Projeto de Lei em tela, que dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado, no âmbito do Estado de Santa Catarina.

Trata-se de Projeto de Lei de rito ordinário, de iniciativa parlamentar, onde justifica o autor, que a aludida possibilidade de aquisição direta de vacinas contra a Covid19, por pessoas jurídicas de direito privado, já reconhecidas internacionalmente e com taxa global de eficácia de no mínimo 50% (cinquenta por cento), deve observar a estrita necessidade de autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário, concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Argumenta ainda o autor, fundamentando sua proposta, que há lacuna sobre a normatização dos limites e permissões de atuação da iniciativa privada na saúde, acerca do enfrentamento da pandemia.

Na Comissão de Constituição e Justiça na condição de relator, emiti voto às fls. 06/08, pela admissibilidade da matéria, vez que há legitimidade na iniciativa para deflagração do Projeto de Lei. Cumprindo percurso regimental, a proposição foi remetida à Comissão de Saúde e às fls.12/13, o relator aprovou o



feito com apresentação de emenda aditiva às fls.14, o que restou acompanhado pela unanimidade consoante folha de votação (fls.15). Em síntese, este é relatório.

II – VOTO

Cabe a Comissão de Constituição e Justiça, inicialmente, o exame da admissibilidade das matérias e dos assuntos atinentes aos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e da técnica legislativa, conforme previsão do art. 72, inciso I, art. 144 inciso I e art. 210, inciso II, todos do Regimento Interno desta Casa.

Ressalta-se que, quanto à competência, vislumbro que tem cabimento a iniciativa, assim, temos que é reservada legitimidade ao Parlamentar estadual para a deflagração da presente proposição legislativa, em consonância com a disposição do art.50, *caput* da Constituição Estadual.

Cabe lembrar que a recentíssima Lei Federal nº 14.125, de 10 de março de 2021 (publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 10/03/2021, Edição 46-A, Seção 1 Extra A, pág.3) que dispõe sobre a aquisição e distribuição de vacinas contra a Covid-19, por pessoas jurídicas de direito privado, admite em seu art.2º esta aquisição direta de vacinas contra a Covid-19, dentro dos critérios e da situação de excepcionalidade e de emergência acima já citadas.

Quanto à sua finalidade social, a matéria reveste-se de extrema relevância quanto à saúde pública, no que toca ao seu primado básico, que é de conferir a possibilidade de garantir maior abrangência em torno da imunização, assim, temos que é contribuição legislativa que vem no sentido de alcançarmos ao máximo e de forma emergencial, uma ampla imunização da população para retomada da normalidade e da vida em suas relações pessoais e sociais.



Reiteramos por fim, que toda iniciativa é bem vinda, desde que, com amparo legal, para que em união de esforços, uma quantidade maior de vacinas chegue para ser administrada em prol da sociedade, respeitando sempre aos critérios da segurança, inclusive quanto à sua eficácia, as medidas preventivas, as sanitárias, bem como, às disposições legais vigentes.

No tocante a emenda aditiva acostada às fls.15, temos que esta visa adequar o texto para permitir que a aquisição de vacinas contra a Covid-19 pelo setor privado, **possa estabelecer que 50% (cinquenta por cento) das vacinas adquiridas sejam doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), além de definir que sejam aplicadas segundo a ordem de prioridade estabelecida pelo Plano Nacional de Imunização (PNI)** que por sua vez assevera que, somente depois que os grupos prioritários estiverem imunizados é que a vacina poderá ser disponibilizada às demais pessoas, regra esta vigente em nosso ordenamento jurídico.

Ante o exposto, da análise cabível no âmbito desta Comissão de Constituição e Justiça, e atendendo ao interesse público, voto pela **ADMISSIBILIDADE** do Projeto de Lei nº 0085.0/2021, nos termos da Emenda Aditiva proposta às fls.14.

Sala das Comissões,

Deputado Moacir Sopelsa
Relator



ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

COMISSÃO DE
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA



FOLHA DE VOTAÇÃO VIRTUAL

A COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA, nos termos dos artigos 146, 149 e 150 do Regimento Interno,

☒ aprovou ☒ unanimidade ☐ com emenda(s) ☐ aditiva(s) ☐ substitutiva global
☐ rejeitou ☐ maioria ☐ sem emenda(s) ☐ supressiva(s) ☐ modificativa(s)

RELATÓRIO do Senhor(a) Deputado(a) Mocir Sopelsa, referente ao
Processo PL - 0085.0/2021 constante da(s) folha(s) número(s) 18 a 20.

OBS.:

Parlamentar	Abstenção	Favorável	Contrário
Dep. Milton Hobus	☐	☐	☐
Dep. Coronel Mocellin	☐	☒	☐
Dep. Fabiano da Luz	☐	☒	☐
Dep. João Amin	☐	☒	☐
Dep. José Milton Scheffer	☐	☒	☐
Dep. Maurício Eskudlark	☐	☒	☐
Dep. Moacir Sopelsa	☐	☒	☐
Dep. Paulinha	☐	☒	☐
Dep. Valdir Cobalchini	☐	☒	☐

Despacho: dê-se o prosseguimento regimental.

Reunião virtual ocorrida em 11/05/2021

André Carlos dos Santos
Coordenador das Comissões
Matrícula 3748

Coordenadoria das Comissões