



ESTADO DE SANTA CATARINA
GABINETE DO GOVERNADOR



MENSAGEM Nº 724

VETO TOTAL 10
PL 85/21

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE, SENHORAS E
SENHORES DEPUTADOS DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO

No uso da competência privativa que me é outorgada pelo § 1º do art. 54 da Constituição do Estado, comunico a esse colendo Poder Legislativo que decidi vetar totalmente o autógrafo do Projeto de Lei nº 085/2021, que "Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado", por ser inconstitucional, com fundamento nos Pareceres nº 229/21, da Procuradoria-Geral do Estado (PGE), e nº 1464/2021, da Consultoria Jurídica da Secretaria de Estado da Saúde (SES).

O PL nº 085/2021, ao pretender permitir que as pessoas jurídicas de direito privado possam adquirir diretamente vacinas contra a COVID-19, doando ao Sistema Único de Saúde (SUS) 50% (cinquenta por cento) das vacinas adquiridas, está eivado de inconstitucionalidade formal orgânica, uma vez que fere expressamente norma geral sobre a aquisição e distribuição gratuita de vacinas contra a COVID-19 editada pela União (Lei federal nº 14.125, de 10 de março de 2021), de observância obrigatória pelos demais entes da Federação, ofendendo, assim, o disposto nos §§ 1º, 2º, 3º e 4º do art. 24 da Constituição da República. Nesse sentido, a PGE recomendou vetar totalmente o referido PL, manifestando-se nos seguintes termos:

[...] a competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde é concorrente entre os entes federativos (art. 24, XII, da CRFB, e art. 10, XII, da CESC). Nesse sentido, compete à União o estabelecimento das normas gerais e aos Estados a suplementação da legislação federal, de acordo com suas peculiaridades regionais (art. 24, §§ 1º e 2º da CRFB, e art. 10, § 1º, da CESC), salvo se inexistir lei federal sobre normas gerais, ocasião em que os Estados exercerão competência legislativa plena, a fim de atender a suas peculiaridades (art. 24, § 3º, da CRFB, e art. 10, § 2º, da CESC).

[...]

Em relação ao tema saúde, as normas gerais foram delineadas na Lei nº 8.080/90, que estabelece "condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes". Esse diploma legal define que compete ao Ministério da Saúde, na condição de órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), definir e coordenar os sistemas de vigilância epidemiológica, bem como que a União poderá executar ações nessa seara em caso de agravos inusitados à saúde, com disseminação nacional [...].

msvt_PL_085_21_PGE_SES

Lido no Expediente
0515 Sessão de 15.06.21
A Comissão de
(57) Justiça
Secretário

Ao Expediente da Mesa
Em 15 / 06 / 21
Deputado Ricardo Alba
1º Secretário



ESTADO DE SANTA CATARINA
GABINETE DO GOVERNADOR



No que se refere às ações de vigilância epidemiológica, a Lei Federal nº 6.259/75 remete ao Ministério da Saúde a coordenação acerca da utilização de todos os recursos médicos e hospitalares, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, para o controle de epidemias e calamidades públicas.

[...]

Especificamente no tocante à aquisição e distribuição de vacinas contra Covid-19 por pessoas jurídicas de direito privado, a União editou a Lei nº 14.125/2021, que, a despeito de permitir a compra, estabelece algumas condicionantes a serem observadas pelos adquirentes. Confira-se:

"Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

§ 1º Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.

§ 2º As vacinas de que trata o *caput* deste artigo 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.

§ 3º As pessoas jurídicas de direito privado deverão fornecer ao Ministério da Saúde, na forma de regulamento, de modo tempestivo e detalhado, todas as informações relativas à aquisição, incluindo os contratos de compra e doação, e à aplicação das vacinas contra a Covid-19.

§ 4º (VETADO)."

Como se vê, a legislação nacional permite a aquisição de vacinas contra a Covid-19 por pessoas jurídicas de direito privado, desde que, enquanto não finda a imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional, as doses adquiridas sejam integralmente doadas ao SUS. Cumprida a vacinação dos grupos prioritários, as doses adquiridas poderão ser livremente aplicadas, mas ainda com a necessidade de doação ao SUS de 50% (cinquenta por cento) do quantitativo.

O projeto de lei aprovado, por outro lado, conquanto imponha a observância aos grupos prioritários, diverge da legislação nacional, na medida em que prevê a doação de apenas 50% das vacinas adquiridas em conformidade com o seu texto, sem determinar o direcionamento de todo o quantitativo ao SUS enquanto não imunizados os grupos prioritários.



ESTADO DE SANTA CATARINA
GABINETE DO GOVERNADOR



Essa discrepância, verificada entre a legislação nacional e o projeto de lei aprovado pela Assembleia Legislativa Catarinense, resulta em inconstitucionalidade do diploma estadual, porquanto não obedecidas as normas gerais editadas pela União.

[...]

Na mesma linha, o Supremo Tribunal Federal reconhece vício de inconstitucionalidade formal em diplomas estaduais que se afastam das normas gerais estabelecidas pela União em temas de competência legislativa concorrente:

"Ação direta de inconstitucionalidade. Lei nº 11.643/2001 do Estado do Rio Grande do Sul. Proibição da produção e comercialização de produtos à base de amianto. Produção e consumo, proteção do meio ambiente e proteção e defesa da saúde. Competência legislativa concorrente. Impossibilidade de a legislação estadual disciplinar matéria de forma contrária à lei geral federal. Lei Federal nº 9.055/1995. Autorização de extração, industrialização, utilização e comercialização do amianto da variedade crisotila. Processo de inconstitucionalização. Alteração nas relações fáticas subjacentes à norma jurídica. Natureza cancerígena do amianto crisotila e inviabilidade de seu uso de forma efetivamente segura. Existência de matérias-primas alternativas. Ausência de revisão da legislação federal, como determina a Convenção nº 162 da OIT. Inconstitucionalidade superveniente da Lei Federal nº 9.055/1995. Competência legislativa plena dos estados. Constitucionalidade da Lei estadual nº 11.643/2001. Improcedência da ação. 1. A Lei nº 11.643/2001, do Estado do Rio Grande do Sul, proíbe a produção e comercialização de produtos à base de amianto, versando sobre produção e consumo (art. 24, V, CF/88), proteção do meio ambiente (art. 24, VI) e proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, CF/88). Dessa forma, compete, concorrentemente, à União a edição de normas gerais e aos estados suplementar a legislação federal no que couber (art. 24, §§ 1º e 2º, CF/88). Somente na hipótese de inexistência de lei federal é que os estados exercerão a competência legislativa plena (art. 24, § 3º, CF/88). 2. A Constituição de 1988 estabeleceu uma competência concorrente não cumulativa, na qual há expressa delimitação dos modos de atuação de cada ente federativo, os quais não se sobrepõem. Compete à União editar as normas gerais (art. 24, § 1º), não cabendo aos estados contrariar ou substituir o que definido em norma geral, mas sim o suplementar (art. 24, § 2º). Se, por um lado, a norma geral não pode impedir o exercício da competência estadual de suplementar as matérias arroladas no art. 24, por outro, não se pode admitir que a legislação estadual possa adentrar a competência da União e disciplinar a matéria de forma contrária à norma geral federal, desvirtuando o mínimo de unidade normativa almejado pela Constituição Federal. A inobservância dos limites constitucionais impostos ao exercício da competência concorrente implica a inconstitucionalidade formal da lei. 3. O art. 1º da Lei Federal nº 9.055/1995 proibiu a extração, a produção, a industrialização, a utilização e a comercialização de todos os tipos de amianto, com exceção da crisotila. Em seu art. 2º, a lei autorizou a extração, a industrialização, a utilização e a comercialização do amianto da variedade crisotila (asbesto branco) na forma definida na lei. Assim, se a lei federal admite, de modo restrito, o uso do amianto, em tese, a lei estadual não poderia proibi-lo totalmente, pois, desse modo, atuaria de forma contrária à prescrição da norma geral federal. Nesse caso, não há norma suplementar, mas norma contrária/substitutiva à lei geral, em detrimento da competência legislativa da União. (...)"



ESTADO DE SANTA CATARINA
GABINETE DO GOVERNADOR



(ADI 3357, Relator(a): AYRES BRITTO, Relator(a) p/ Acórdão: DIAS TOFFOLI, Tribunal Pleno, julgado em 30/11/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-019 DIVULG 31-01-2019 PUBLIC 01-02-2019)

Importante salientar que, face a não existência de ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial em um momento inicial, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, apresentado pelo Ministério da Saúde (MS), traçou como objetivo principal da vacinação a "redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais".

Nesse sentido, os grupos prioritários foram considerados levando em conta "a preservação do funcionamento dos serviços de saúde; a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolver formas graves da doença; a proteção dos demais indivíduos vulneráveis aos maiores impactos da pandemia; seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais". É com esse espírito que a Lei Federal nº 14.125/2021 foi editada. O projeto sob análise, por outro lado, ao desviar-se das condicionantes estabelecidas na lei federal, tem potencial de subverter o Plano Nacional de Vacinação.

Conforme reconhecido no bojo da ADPF 829/RS (com referência à ADPF 754/DF), em trâmite no Supremo Tribunal Federal, cabe à União coordenar as atividades de vigilância epidemiológica e sanitárias em circunstâncias especiais, tal como a atualmente vivenciada em razão da pandemia por coronavírus:

"Como se vê, nem a legislação infralegal, nem a jurisprudência do STF excluiu, até porque não poderia fazê-lo, a competência da União para, nos termos dos arts. 21, XVIII, e 198 da Constituição Federal, coordenar as atividades do setor, incumbindo-lhe, em especial, 'executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS ou que representem risco de disseminação nacional', conforme estabelece o disposto no art. 16, III, a, e parágrafo único, da Lei 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde).

Ademais, a Lei 6.259/1975 estabelece que cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações - PNI, com a definição das vacinações, inclusive as de caráter obrigatório (art. 3º, *caput*), prescrevendo, ainda, que aquela Pasta coordenará e apoiará tal atividade – técnica, material e financeiramente – em âmbito nacional e regional, cuja responsabilidade cabe às Secretarias de Saúde das unidades federadas (art. 4º, *caput* e § 1º). Ademais, consigna que 'o Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem' (art. 4º, § 2º).

Nesse sentido, afigura-se até intuitivo que a União, por meio do Ministério da Saúde, ao elaborar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, exerceu o seu relevante mister de ordenar e orientar as ações de vacinação contra a Covid-19 a serem executadas por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, indistintamente, sobretudo diante da severidade da crise sanitária vivida no País, bem como da escassez de imunizantes, situação que está a exigir uma pronta e competente atuação da direção nacional do SUS."



ESTADO DE SANTA CATARINA
GABINETE DO GOVERNADOR



É por isso que, dada a necessidade de tratamento uniforme em território nacional das ações de vigilância epidemiológica relativas ao combate da pandemia, cuja coordenação, por força do estabelecido na Lei nº 8.080/90, compete à União, as leis estaduais editadas sobre o tema devem encontrar-se a par dos regramentos nacionais ou apenas suplementá-los, mas não dispor de forma antagônica ao que neles previsto.

Com base nessas premissas conclui-se que o Projeto de Lei nº 085/2021, de iniciativa parlamentar, que "Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado", é formalmente inconstitucional por não obedecer as normas gerais estabelecidas pela União.

Por seu turno, a SES, por meio de sua Consultoria Jurídica, também apresentou manifestação contrária à sanção do PL em questão, nos seguintes termos:

[...] sinaliza-se que a Lei nº 14.125/2021, que "dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado" contém previsão em sentido contrário ao texto da proposição em análise:

"Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

[...]"

Desse modo, apesar dos bons propósitos da iniciativa e do evidente interesse público na aquisição do maior quantitativo possível de vacinas para imunização célere de toda a população catarinense, a existência de lei federal que dispõe sobre o tema de maneira diversa impede o prosseguimento do PL.

Ante todo o exposto, esta Consultoria Jurídica opina pelo veto integral do projeto de lei em análise.

Essas, senhores Deputados, são as razões que me levaram a vetar o projeto em causa, as quais submeto à elevada apreciação dos senhores Membros da Assembleia Legislativa.

Florianópolis, 10 de junho de 2021.

CARLOS MOISÉS DA SILVA
Governador do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **HV49C2U4**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



CARLOS MOISÉS DA SILVA em 10/06/2021 às 22:52:18

Emitido por: "SGP-e", emitido em 11/01/2019 - 12:27:23 e válido até 11/01/2119 - 12:27:23.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA5NzUwXzk3NTJhMjAyMV9lVjQ5QzJVNA==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00009750/2021** e o código **HV49C2U4** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA



AUTÓGRAFO DO PROJETO DE LEI Nº 085/2021

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

A Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina,

DECRETA:

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).

§ 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.

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.

PALÁCIO BARRIGA-VERDE, em Florianópolis, 21 de maio
de 2021.


Deputado **MAURO DE NADAL**
Presidente



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



PARECER Nº 229/21-PGE

Florianópolis, data da assinatura digital.

Processo: SCC 9756/2021

Assunto: Autógrafo de Projeto de Lei n.º 085/2021.

Origem: Casa Civil (CC).

Interessado: Assembleia Legislativa de Santa Catarina (Alesc).

Ementa: Autógrafo do Projeto de Lei n.º 085/2021, de iniciativa parlamentar, que "Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado". Proposição afeta ao direito à saúde. Competência administrativa comum dos entes federativos para cuidar da saúde (art. 23, II, da CRFB e art. 9º, II, da CESC). Competência legislativa concorrente (art. 24, XII da CRFB e art. 10, XII, da CESC). Competência suplementar dos Estados-membros. Contrariedade às normas gerais estabelecidas na Lei Federal n.º 8.080/90, na Lei n.º 6.259/75 e na Lei n.º 14.125/2021. Necessidade de tratamento uniforme, em âmbito nacional, de temas relacionados a agravos de saúde excepcionais, cuja coordenação incumbe à União. Proposição com potencial para subverter o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Inconstitucionalidade formal.

Senhora Procuradora-Chefe da Consultoria Jurídica,

1. RELATÓRIO

Trata-se de Autógrafo do Projeto de Lei n.º 085/2021, de iniciativa parlamentar, que "Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado".

O autógrafo do projeto aprovado pela Assembleia Legislativa foi remetido pela Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil para exame e parecer da Procuradoria-Geral do Estado, a fim de orientar a decisão do Excelentíssimo Senhor Governador.

O conteúdo do projeto aprovado pela Assembleia Legislativa está disponível no processo SCC 9750/2021 e assim dispõe:

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).

§ 1º As vacinas de que trata esta Lei deverão ser aplicadas com observância aos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de



ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA



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.

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 possa 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.

É a síntese do essencial.

2. ANÁLISE

O art. 54, *caput* e §§ 1º, 2º e 3º, da Constituição do Estado estabelece:

Art. 54. Concluída a votação e aprovado o projeto de lei, a Assembleia Legislativa o encaminhará ao Governador do Estado para sanção.

§ 1º Se o Governador do Estado considerar o projeto, no todo ou em parte, inconstitucional ou contrário ao interesse público, vetá-lo-á total ou parcialmente, no prazo de quinze dias úteis, contados da data do recebimento, e comunicará dentro de quarenta e oito horas ao Presidente da Assembleia os motivos do veto.

§ 2º O veto parcial somente abrangerá texto integral de artigo, parágrafo, inciso ou alínea.

§ 3º Decorrido o prazo de quinze dias, o silêncio do Governador do Estado importará em sanção.

O Decreto n.º 2.382, de 28 de agosto de 2014, que dispõe sobre o Sistema de Atos do Processo Legislativo, determina, a respeito dos autógrafos, que:

Art. 16. Cabe à GEMAT o encaminhamento para sanção ou veto do Governador do Estado de projetos de lei e de lei complementar aprovados pela ALESC e convertidos em autógrafos

Art. 17. A SCC, por intermédio da GEMAT, ao receber os autógrafos, e antes de submetê-los ao Governador do Estado, promoverá consulta:

I – à PGE, quanto à legalidade e constitucionalidade;

II – às Secretarias de Estado e aos demais órgãos e entidades da administração pública estadual, quanto à existência ou não de contrariedade ao interesse público; e

III – ao Poder Judiciário, ao Ministério Público e ao Tribunal de Contas do Estado (TCE), quando o autógrafo versar sobre matéria afeta às



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



suas respectivas competências. (grifo nosso)

Art. 18. As respostas às consultas sobre autógrafos deverão:

- I – ser precisas, claras e objetivas;
- II – conter indicativos explícitos de sanção ou veto;
- III – ser elaboradas com base no que está disposto no autógrafo;
- IV – se abster de sugerir modificações no seu texto;
- V – ser respondidas no prazo de 5 (cinco) dias úteis;
- VI – observar o disposto no Capítulo IV-A deste Decreto; e
- VII – ser elaboradas pela consultoria jurídica ou pela unidade de assessoramento jurídico dos órgãos ou das entidades de que tratam os incisos I e II do art. 17 deste Decreto e referendadas pelo respectivo titular.

Parágrafo único. Na hipótese de indicativo de veto parcial, este deverá recair sobre texto integral de artigo, parágrafo, inciso ou alínea.

A análise pela Procuradoria-Geral do Estado restringe-se à legalidade e à constitucionalidade do autógrafo, cabendo às Secretarias de Estado e aos demais órgãos e entidades da administração pública estadual consultadas manifestarem-se quanto à existência ou não de contrariedade ao interesse público.

Pretende-se, por meio do projeto sob apreciação, disciplinar a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado.

Tocante à constitucionalidade material, rememora-se que é competência administrativa comum dos entes federativos cuidar da saúde (art. 23, II, e art. 196 da CRFB/88; art. 9º, II, e art. 153 da CESC) e o projeto de lei sob análise vai ao encontro dessas atribuições.

O tema versado na proposição não se enquadra em nenhuma das hipóteses para as quais se exige iniciativa do Chefe do Poder Executivo previstas no §1º do art. 61 da CRFB e reproduzidas, em razão do princípio da simetria, pelo § 2º do art. 50 da CESC. É que, conforme orientação do Supremo Tribunal Federal, "a iniciativa reservada, por constituir matéria de direito estrito, não se presume e nem comporta interpretação ampliativa, na medida em que, por implicar limitação ao poder de instauração do processo legislativo, deve necessariamente derivar de norma constitucional explícita e inequívoca" (ADI 724 MC, Rel. Min. Celso de Mello, j. 7-5-1992, p. DJ de 27-4-2001).

Além disso, não se trata de matéria reservada à lei complementar (art. 57 da CESC).

De outro norte, a competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde é concorrente entre os entes federativos (art. 24, XII, da CRFB e art. 10, XII, da CESC). Nesse sentido, compete à União o estabelecimento das normas gerais e aos Estados a suplementação da legislação federal, de acordo com suas peculiaridades regionais (art. 24, §§1º e 2º da CRFB e art. 10, §1º da CESC), salvo se inexistir lei federal sobre normas gerais, ocasião em que os Estados exercerão competência legislativa plena, a fim de atender a suas peculiaridades (art. 24, §3º, da CRFB e art. 10, §2º, da CESC).



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



No tocante à competência legislativa concorrente, assim entende o Supremo Tribunal Federal:

(...) O art. 24 da CF compreende competência estadual concorrente não cumulativa ou suplementar (art. 24, § 2º) e competência estadual concorrente cumulativa (art. 24, § 3º). Na primeira hipótese, existente a lei federal de normas gerais (art. 24, § 1º), poderão os Estados e o Distrito Federal, no uso da competência suplementar, preencher os vazios da lei federal de normas gerais, a fim de afeiçoá-la às peculiaridades locais (art. 24, § 2º); na segunda hipótese, poderão os Estados e o Distrito Federal, inexistente a lei federal de normas gerais, exercer a competência legislativa plena "para atender a suas peculiaridades" (art. 24, § 3º). Sobrevindo a lei federal de normas gerais, suspende esta a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário (art. 24, § 4º). (ADI 3.098, rei min. Carlos Velloso, j. 24-11-2005, P, DJ de 10-3-2006.) (...). (ADI 2.818, rei. min. Dias T -5- 2013)

Em relação ao tema *saúde*, as normas gerais foram delineadas na Lei n.º 8.080/90, que estabelece "condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes". Esse diploma legal define que compete ao Ministério da Saúde, na condição de órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), definir e coordenar os sistemas de vigilância epidemiológica, bem como que a União poderá executar ações nessa seara em caso de agravos inusitados à saúde, com disseminação nacional:

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

- I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;
 - II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e
- (...)

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

(...)

III - definir e coordenar os sistemas:

(...)

c) de vigilância epidemiológica; e

(...)

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

(...)

§ 1º A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

No que se refere às ações de vigilância epidemiológica, a Lei Federal n.º



ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA



6.259/75 remete ao Ministério da Saúde a coordenação acerca da utilização de todos os recursos médicos e hospitalares, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, para o controle de epidemias e calamidades públicas. Eis o teor dos dispositivos pertinentes ao caso:

Art 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens a e d, de 17 de julho de 1975, o **Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública.**

Parágrafo único. **Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.**

Art 2º A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.

§ 1º **Compete ao Ministério da Saúde definir, em Regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de Vigilância Epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação.**

§ 2º A ação de Vigilância Epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.

Art 3º **Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório**

Especificamente no tocante à aquisição e distribuição de vacinas contra Covid-19 por pessoas jurídicas de direito privado, a União editou a Lei n.º 14.125/2021 que, a despeito de permitir a compra, estabelece algumas condicionantes a serem observadas pelos adquirentes. Confira-se:

Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, **desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).**

§ 1º **Após o término da imunização dos grupos prioritários**



ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA



previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, **desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.**

§ 2º As vacinas de que trata o caput deste artigo 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.

§ 3º As pessoas jurídicas de direito privado deverão fornecer ao Ministério da Saúde, na forma de regulamento, de modo tempestivo e detalhado, todas as informações relativas à aquisição, incluindo os contratos de compra e doação, e à aplicação das vacinas contra a Covid-19.

§ 4º (VETADO).

Como se vê, a legislação nacional permite a aquisição de vacinas contra a Covid-19 por pessoas jurídicas de direito privado, desde que, enquanto não finda a imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional, as doses adquiridas sejam integralmente doadas ao SUS. Cumprida a vacinação dos grupos prioritários, as doses adquiridas poderão ser livremente aplicadas, mas ainda com a necessidade de doação ao SUS de 50% (cinquenta por cento) do quantitativo.

O projeto de lei aprovado, por outro lado, conquanto imponha a observância aos grupos prioritários, diverge da legislação nacional, na medida em que prevê a doação de apenas 50% das vacinas adquiridas em conformidade com o seu texto, sem determinar o direcionamento de todo o quantitativo ao SUS enquanto não imunizados os grupos prioritários.

Essa discrepância, verificada entre a legislação nacional e o projeto de lei aprovado pela Assembleia Legislativa Catarinense, resulta em inconstitucionalidade do diploma estadual, porquanto não obedecidas as normas gerais editadas pelas União.

Nesse sentido, explica André Ramos Tavares:

Se a União edita norma que não é nacional, mas sim federal, os demais entes federativos não estão subordinados a seu comando. Contudo, pode ocorrer, por exemplo, que a matéria seja de competência dos Estados, ou dos Municípios, e que a União Federal resolva editar a norma. Nesse caso, houve desrespeito às regras de competência da Constituição. Não se pode falar em ilegalidade da lei federal em relação à estadual ou à municipal, da mesma maneira que não se poderia falar em ilegalidade da lei municipal que desrespeitasse a competência da lei federal ou estadual, ou em ilegalidade de lei estadual que desrespeitasse matéria própria de lei federal. [...]. **A regra é a seguinte: sempre que houver delimitação de âmbitos próprios (distintos) de competência, a violação importa em inconstitucionalidade, e não em ilegalidade, porque no caso não há subordinação de uma norma à outra, antes se encontrando no**



ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA



mesmo nível e devendo, ambas, obediência direta à Constituição. As diferentes leis, no caso, haurem sua validade diretamente da Constituição, e não da lei que resulta contrariada. (TAVARES, André Ramos. **Curso de direito constitucional**. 18. ed. São Paulo: Saraiva, 2020. Edição do Kindle)

Na mesma linha, o Supremo Tribunal Federal reconhece vício de inconstitucionalidade formal em diplomas estaduais que se afastam das normas gerais estabelecidas pela União em temas de competência legislativa concorrente:

Ação direta de inconstitucionalidade. Lei nº 11.643/2001 do Estado do Rio Grande do Sul. Proibição da produção e comercialização de produtos à base de amianto. Produção e consumo, proteção do meio ambiente e proteção e defesa da saúde. **Competência legislativa concorrente. Impossibilidade de a legislação estadual disciplinar matéria de forma contrária à lei geral federal.** Lei Federal nº 9.055/1995. Autorização de extração, industrialização, utilização e comercialização do amianto da variedade crisotila. Processo de inconstitucionalização. Alteração nas relações fáticas subjacentes à norma jurídica. Natureza cancerígena do amianto crisotila e inviabilidade de seu uso de forma efetivamente segura. Existência de matérias-primas alternativas. Ausência de revisão da legislação federal, como determina a Convenção nº 162 da OIT. Inconstitucionalidade superveniente da Lei Federal nº 9.055/1995. Competência legislativa plena dos estados. Constitucionalidade da Lei estadual nº 11.643/2001. Improcedência da ação. 1. A Lei nº 11.643/2001, do Estado do Rio Grande do Sul, proíbe a produção e comercialização de produtos à base de amianto, versando sobre produção e consumo (art. 24, V, CF/88), proteção do meio ambiente (art. 24, VI) e proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, CF/88). Dessa forma, compete, concorrentemente, à União a edição de normas gerais e aos estados complementar a legislação federal no que couber (art. 24, §§ 1º e 2º, CF/88). Somente na hipótese de inexistência de lei federal é que os estados exercerão a competência legislativa plena (art. 24, § 3º, CF/88). 2. A Constituição de 1988 estabeleceu uma competência concorrente não cumulativa, na qual há expressa delimitação dos modos de atuação de cada ente federativo, os quais não se sobrepõem. **Compete à União editar as normas gerais (art. 24, § 1º), não cabendo aos estados contrariar ou substituir o que definido em norma geral, mas sim o complementar (art. 24, § 2º).** Se, por um lado, a norma geral não pode impedir o exercício da competência estadual de complementar as matérias arroladas no art. 24, por outro, não se pode admitir que a legislação estadual possa adentrar a competência da União e disciplinar a matéria de forma contrária à norma geral federal, desvirtuando o mínimo de unidade normativa almejado pela Constituição Federal. **A inobservância dos limites constitucionais impostos ao exercício da competência concorrente implica a inconstitucionalidade formal da lei.** 3. O art. 1º da Lei Federal nº 9.055/1995 proibiu a extração, a produção, a industrialização, a utilização e a comercialização de todos os tipos de amianto, com exceção da crisotila. Em seu art. 2º, a lei autorizou a extração, a industrialização, a utilização e a comercialização do amianto da variedade crisotila **(asbesto branco) na forma definida na lei. Assim, se a lei federal**



ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA



admite, de modo restrito, o uso do amianto, em tese, a lei estadual não poderia proibi-lo totalmente, pois, desse modo, atuaria de forma contrária à prescrição da norma geral federal. Nesse caso, não há norma suplementar, mas norma contrária/substitutiva à lei geral, em detrimento da competência legislativa da União. (...)
(ADI 3357, Relator(a): AYRES BRITTO, Relator(a) p/ Acórdão: DIAS TOFFOLI, Tribunal Pleno, julgado em 30/11/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-019 DIVULG 31-01-2019 PUBLIC 01-02-2019)

Importante salientar que, face a não existência de ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial em um momento inicial, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, apresentado pelo Ministério da Saúde (MS), traçou como objetivo principal da vacinação a "redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais".

Nesse sentido, os grupos prioritários foram considerados levando em conta "a preservação do funcionamento dos serviços de saúde; a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolver formas graves da doença; a proteção dos demais indivíduos vulneráveis aos maiores impactos da pandemia; seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais". É com esse espírito que a Lei Federal n.º 14.125/2021 foi editada. O projeto sob análise, por outro lado, ao desviar-se das condicionantes estabelecidas na lei federal, tem potencial de subverter o Plano Nacional de Vacinação.

Conforme reconhecido no bojo da ADPF 829/RS (com referência à ADPF 754/DF), em trâmite o Supremo Tribunal Federal, cabe à União coordenar as atividades de vigilância epidemiológica e sanitárias em circunstâncias especiais, tal como a atualmente vivenciada em razão da pandemia por coronavírus:

Como se vê, nem a legislação infralegal, nem a jurisprudência do STF excluiu, até porque não poderia fazê-lo, a competência da **União para**, nos termos dos arts. 21, XVIII, e 198 da Constituição Federal, **coordenar as atividades do setor**, incumbindo-lhe, em especial, "executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS ou que representem risco de disseminação nacional", conforme estabelece o disposto no art. 16, III, a, e parágrafo único, da Lei 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde).

Ademais, a Lei 6.259/1975 estabelece que cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações - PNI, com a definição das vacinações, inclusive as de caráter obrigatório (art. 3º, caput), prescrevendo, ainda, que **aquela Pasta coordenará e apoiará tal atividade - técnica, material e financeiramente - em âmbito nacional e regional**, cuja responsabilidade cabe às Secretarias de Saúde das unidades federadas (art. 4º, caput e § 1º). Ademais, consigna que **"o Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de**



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



emergência o justifiquem" (art. 4º, § 2º; grifei).

Nesse sentido, **afigura-se até intuitivo que a União, por meio do Ministério da Saúde**, ao elaborar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, **exerceu o seu relevante mister de ordenar e orientar as ações de vacinação contra a Covid-19** a serem executadas por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, indistintamente, sobretudo diante da severidade da crise sanitária vivida no País, bem como da escassez de imunizantes, situação que está a exigir uma pronta e competente atuação da direção nacional do SUS.

É por isso que, dada a necessidade de tratamento uniforme em território nacional das ações de vigilância epidemiológica relativas ao combate da pandemia, cuja coordenação, por força do estabelecido na Lei n.º 8.080/90, compete à União, as leis estaduais editadas sobre o tema devem encontrar-se a par dos regramentos nacionais ou apenas suplementá-los, mas não dispor de forma antagônica ao que neles previsto.

Com base nessas premissas conclui-se que o Projeto de Lei n.º 085/2021, de iniciativa parlamentar, que "Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado", é formalmente inconstitucional por não obedecer as normas gerais estabelecidas pela União.

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, opina-se pela inconstitucionalidade formal Projeto de Lei n.º 085/2021, de iniciativa parlamentar, que "Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado".

É o parecer.

FLÁVIA BALDINI KEMPER
Procuradora do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **1U6R6G8S**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



FLAVIA BALDINI KEMPER (CPF: 070.XXX.519-XX) em 31/05/2021 às 14:31:08

Emitido por: "SGP-e", emitido em 03/08/2020 - 15:46:00 e válido até 03/08/2120 - 15:46:00.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA5NzU2Xzk3NjRfMjAyMV8xVTZSNkc4Uw==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00009756/2021** e o código **1U6R6G8S** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



Processo: SCC 9756/2021

Assunto: Autógrafo de Projeto de Lei n.º 085/2021.

Origem: Casa Civil (CC).

Interessado: Assembleia Legislativa de Santa Catarina (Alesc).

DESPACHO

Manifesto concordância com o parecer exarado pela Procuradora do Estado, Dra. Flávia Baldini Kemper, no processo em epígrafe, pelos próprios fundamentos e bem lançadas razões, cuja ementa está assim lançada:

Ementa: Autógrafo do Projeto de Lei n.º 085/2021, de iniciativa parlamentar, que "Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado". Proposição afeta ao direito à saúde. Competência administrativa comum dos entes federativos para cuidar da saúde (art. 23, II, da CRFB e art. 9º, II, da CESC). Competência legislativa concorrente (art. 24, XII da CRFB e art. 10, XII, da CESC). Competência suplementar dos Estados-membros. Contrariedade às normas gerais estabelecidas na Lei Federal n.º 8.080/90, na Lei n.º 6.259/75 e na Lei n.º 14.125/2021. Necessidade de tratamento uniforme, em âmbito nacional, de temas relacionados a agravos de saúde excepcionais, cuja coordenação incumbe à União. Proposição com potencial para subverter o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Inconstitucionalidade formal.

Assim, submeto à consideração superior.

Florianópolis, data da assinatura digital.

ALINE CLEUSA DE SOUZA
Procuradora-Chefe da Consultoria Jurídica



Assinaturas do documento



Código para verificação: **OPGO5926**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ALINE CLEUSA DE SOUZA (CPF: 003.XXX.689-XX) em 31/05/2021 às 14:43:23

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:14:45 e válido até 13/07/2118 - 13:14:45.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA5NzU2Xzk3NjRfMjAyMV9PUEdPNTkyNg==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00009756/2021** e o código **OPGO5926** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
GABINETE DO PROCURADOR-GERAL DO ESTADO



SCC 9756/2021

Assunto: Autógrafo do Projeto de Lei nº 085/2021, de iniciativa parlamentar, que “Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado”. Proposição afeta ao direito à saúde. Competência administrativa comum dos entes federativos para cuidar da saúde (art. 23, II, da CRFB e art. 9º, II, da CESC). Competência legislativa concorrente (art. 24, XII da CRFB e art. 10, XII, da CESC). Competência suplementar dos Estados-membros. Contrariedade às normas gerais estabelecidas na Lei Federal n.º 8.080/90, na Lei n.º 6.259/75 e na Lei n.º 14.125/2021. Necessidade de tratamento uniforme, em âmbito nacional, de temas relacionados a agravos de saúde excepcionais, cuja coordenação incumbe à União. Proposição com potencial para subverter o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Inconstitucionalidade formal.

Origem: Casa Civil (CC).

Interessado: Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (Alesc).

De acordo com o **Parecer nº 229/21-PGE**, da lavra da Procuradora do Estado Dra. Flávia Baldini Kemper, referendado pela Dra. Aline Cleusa de Souza, Procuradora-Chefe da Consultoria Jurídica.

SÉRGIO LAGUNA PEREIRA
Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos

DESPACHO

01. Acolho o **Parecer nº 229/21-PGE**, referendado pelo Dr. Sérgio Laguna Pereira, Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
GABINETE DO PROCURADOR-GERAL DO ESTADO**



02. Encaminhe-se o processo à Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil.

Florianópolis, data da assinatura digital.

ALISSON DE BOM DE SOUZA
Procurador-Geral do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **KA7I7Q51**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



SÉRGIO LAGUNA PEREIRA em 31/05/2021 às 14:28:43

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 15:07:26 e válido até 13/07/2118 - 15:07:26.
(Assinatura do sistema)



ALISSON DE BOM DE SOUZA em 31/05/2021 às 14:31:48

Emitido por: "SGP-e", emitido em 30/03/2018 - 12:33:30 e válido até 30/03/2118 - 12:33:30.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA5NzU2Xzk3NjRfMjAyMV9LQTdJN1E1MQ==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00009756/2021** e o código **KA7I7Q51** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO
CONSULTORIA JURÍDICA



PARECER Nº PAR 1464/2021-COJUR/SES

Processo: SCC 9757/2021

Interessado: Assembleia Legislativa de Santa Catarina

Ementa: Autógrafo do Projeto de Lei nº 085/2021, aprovado pela Assembleia Legislativa, de origem parlamentar, que *"Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado"*. Ao GABS.

Senhor Secretário,

Trata-se de manifestação jurídica a respeito de Autógrafo ao Projeto de Lei nº 085/2021, aprovado pela Assembleia Legislativa, de origem parlamentar, que *"Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado"*.

Em relação ao interesse público da medida, colheu-se manifestação da Diretoria de Vigilância Epidemiológica (p. 04).

É a síntese do necessário.

ANÁLISE JURÍDICA

Inicialmente, cumpre destacar que, conforme os artigos 17 e 18, do Decreto n. 2.382/ 2014, compete a esta Pasta, quando solicitada a se manifestar pela Secretaria de Estado Casa Civil (SCC), apreciar os Projetos de Leis que em sua matéria apresentem repercussão na área da saúde.

*Art. 17. A SCC, por intermédio da GEMAT, ao receber os autógrafos, e antes de submetê-los ao Governador do Estado, promoverá consulta:
I – à PGE, quanto à legalidade e constitucionalidade;*



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO
CONSULTORIA JURÍDICA**



II – às Secretarias de Estado e aos demais órgãos e entidades da administração pública estadual, quanto à existência ou não de contrariedade ao interesse público; e

III – ao Poder Judiciário, ao Ministério Público e ao Tribunal de Contas do Estado (TCE), quando o autógrafo versar sobre matéria afeta às suas respectivas competências.

Art. 18. As respostas às consultas sobre autógrafos deverão:

I – ser precisas, claras e objetivas;

II – conter indicativos explícitos de sanção ou veto;

III – ser elaboradas com base no que está disposto no autógrafo;

IV – se abster de sugerir modificações no seu texto;

V – ser respondidas no prazo de 5 (cinco) dias úteis; e

VI – observar, no que couber, o disposto no § 5º do art. 7º deste Decreto.

Parágrafo único. Na hipótese de indicativo de veto parcial, este deverá recair sobre texto integral de artigo, parágrafo, inciso ou alínea. (Grifado)

A respeito do procedimento o artigo 6º, do Decreto n. 2.382/2014, dispõe:

Art. 6º Compete aos órgãos setoriais, setoriais regionais e seccionais do Sistema de Atos do Processo Legislativo:

[...]

V – analisar e coordenar a elaboração dos instrumentos relativos a anteprojetos de lei, medida provisória e decreto, resposta a diligências, pedidos de informação, moções, requerimentos, indicações, e a solicitações oriundas da ALESC;

[...].

O mesmo instrumento normativo esclarece que cabe à Casa Civil - CC, por meio da Diretoria de Assuntos Legislativos – DIAL a intermediação entre Executivo e Legislativo:

Art. 24º Todo o relacionamento entre o Poder Executivo e o Poder Legislativo estadual referente ao processo legislativo deve ser efetuado pela SCC, por sua DIAL", razão pela qual esclarecemos que, ao fim, esta manifestação será encaminhada ao referido órgão.

Por fim, cabe esclarecer que as os autógrafos encaminhados para sanção ou veto do Governador devem observar a seguinte rotina:

Art. 16. Cabe à GEMAT o encaminhamento para sanção ou veto do Governador do Estado de projetos de lei e de lei complementar aprovados pela ALESC e convertidos em autógrafos.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO
CONSULTORIA JURÍDICA



Art. 17. A SCC, por intermédio da GEMAT, ao receber os autógrafos, e antes de submetê-los ao Governador do Estado, promoverá consulta:

- I – à PGE, quanto à legalidade e constitucionalidade;*
- II – às Secretarias de Estado e aos demais órgãos e entidades da administração pública estadual, quanto à existência ou não de contrariedade ao interesse público; e*
- III – ao Poder Judiciário, ao Ministério Público e ao Tribunal de Contas do Estado (TCE), quando o autógrafo versar sobre matéria afeta às suas respectivas competências.*

Art. 18. As respostas às consultas sobre autógrafos deverão:

- I – ser precisas, claras e objetivas;*
- II – conter indicativos explícitos de sanção ou veto;*
- III – ser elaboradas com base no que está disposto no autógrafo;*
- IV – se abster de sugerir modificações no seu texto;*
- V – ser respondidas no prazo de 5 (cinco) dias úteis; e*
- VI – observar, no que couber, o disposto no § 5º do art. 7º deste Decreto.*

Parágrafo único. Na hipótese de indicativo de veto parcial, este deverá recair sobre texto integral de artigo, parágrafo, inciso ou alínea.

Dito isso, vale aqui transcrever o que prevê o PL em análise:

Art. 1º As 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).

§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.

Art. 2º A aquisição de vacinas de 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 da saúde.

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



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO
CONSULTORIA JURÍDICA



Pois bem. No que diz respeito à constitucionalidade, verifica-se que a matéria aqui tratada não se encontra inserida dentre aquelas privativamente atribuídas à União, relacionadas no art. 22 da CRFB/88. Aliás, de acordo com o art. 24, XII, §§ 1º e 2º da Constituição Federal, compete aos Estados legislar concorrentemente sobre a defesa e proteção da saúde. Outrossim, não é demais lembrar que, de acordo com a Constituição da República, “São reservadas aos Estados as competências que não lhes sejam vedadas por esta Constituição” (art. 25, §º, da CRFB).

Já em relação ao mérito, não houve oposição da área técnica quanto ao objeto do Projeto de Lei (p. 04).

Todavia, sinaliza-se que a Lei n. 14.125/2021, que “*dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado*” contém previsão em sentido contrário ao texto da proposição em análise:

*Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, **desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).***

§ 1º Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.

§ 2º As vacinas de que trata o caput deste artigo 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.

§ 3º As pessoas jurídicas de direito privado deverão fornecer ao Ministério da Saúde, na forma de regulamento, de modo tempestivo e detalhado,



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO
CONSULTORIA JURÍDICA**

todas as informações relativas à aquisição, incluindo os contratos de compra e doação, e à aplicação das vacinas contra a Covid-19.

Desse modo, apesar dos bons propósitos da iniciativa e do evidente interesse público na aquisição do maior quantitativo possível de vacinas para imunização célere de toda a população catarinense, a existência de lei federal que dispõe sobre o tema de maneira diversa impede o prosseguimento do PL.

CONCLUSÃO

Ante todo o exposto, esta Consultoria Jurídica opina pelo veto integral do projeto de lei em análise.

É o parecer.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

MARINA MICHELS OURIQUES MACHADO
Assessora Jurídica - OAB/SC 38.712

De acordo.

THIAGO AGUIAR DE CARVALHO
Procurador do Estado
Consultor Jurídico

De acordo com o Parecer da COJUR. Encaminhe-se o processo à DIAL.

ANDRÉ MOTTA RIBEIRO
Secretário Estadual de Saúde





Assinaturas do documento



Código para verificação: **0L3D2GX0**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARINA MICHELS OURIQUES MACHADO em 28/05/2021 às 19:29:04

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/06/2020 - 14:06:38 e válido até 26/06/2120 - 14:06:38.
(Assinatura do sistema)



THIAGO AGUIAR DE CARVALHO em 31/05/2021 às 16:43:53

Emitido por: "SGP-e", emitido em 20/03/2019 - 18:12:25 e válido até 20/03/2119 - 18:12:25.
(Assinatura do sistema)



ANDRÉ MOTTA RIBEIRO em 31/05/2021 às 20:25:34

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/05/2021 - 18:41:36 e válido até 13/05/2121 - 18:41:36.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA5NzU3Xzk3NjVfMjAyMV8wTDNEMkdYMA==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00009757/2021** e o código **0L3D2GX0** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA
GABINETE DO GOVERNADOR



DESPACHO

Autos do processo nº SCC 9750/2021
Autógrafo do PL nº 085/2021

Veto totalmente o autógrafo do Projeto de Lei nº 085/2021, que "Dispõe sobre a aquisição de vacinas contra a COVID-19 por pessoas jurídicas de direito privado", por ser inconstitucional.

Florianópolis, 10 de junho de 2021.

CARLOS MOISÉS DA SILVA
Governador do Estado

Despacho de veto total PL_085_21

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC 401, nº 4.600, km 15 - Saco Grande - CEP 88032-000 - Florianópolis - SC
Fone: (48) 3665-2000



Assinaturas do documento



Código para verificação: **7QTU667M**



Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



CARLOS MOISÉS DA SILVA em 10/06/2021 às 22:52:31

Emitido por: "SGP-e", emitido em 11/01/2019 - 12:27:23 e válido até 11/01/2119 - 12:27:23.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA5NzUwXzk3NTJhMjAyMV83UVRVNjY3TQ==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00009750/2021** e o código **7QTU667M** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.