



PROJETO DE LEI PL./0303.2/2021



Lido no expediente	
076*	Sessão de 11/08/21
Comissões de:	
5	JUSTIÇA
11	FINANÇAS
14	TRIBUTOS
25	SAÚDE
Secretário	

Dispõe sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a Covid-19, quando demonstrar-se necessária para a complementação ou manutenção da imunização, no Estado de Santa Catarina.

Art. 1º Estabelece diretrizes para a aplicação de dose periódica de imunizantes contra a Covid-19, quando demonstrar-se necessária para a complementação ou manutenção da imunização, no Estado de Santa Catarina.

Parágrafo único. A periodicidade estabelecida pela presente Lei não poderá ter intervalo superior a 18 (dezoito) meses entre as aplicações.

Art. 2º Para aferir a necessidade de aplicação da dose mencionada no Art. 1º, o indivíduo deverá providenciar exame de anticorpos específico ou exame similar indicado pelas autoridades sanitárias competentes, e laudo técnico, elaborado por profissional médico da área, informando as razões que justificam a aplicação do imunizante, bem como, atestando a inexistência de risco à saúde do paciente.

Parágrafo único. Será dispensada a apresentação de exame e de laudo técnico caso haja regulamentação do Poder Executivo Estadual que estabeleça a aplicação da dose periódica como Política de Saúde Pública.

Art. 3º. Em relação aos imunizantes cuja eficácia é menor em relação aos demais, poderá ser efetivada a aplicação de dose adicional, desde que se verifique a sua necessidade.

§ 1º Para fins de aplicação do reforço de imunização previsto no caput, o indivíduo deverá providenciar o exame e o laudo mencionados no art. 2º, sendo dispensáveis caso haja regulamentação do Poder Executivo Estadual que estabeleça a aplicação da dose adicional como Política de Saúde Pública.

§ 2º Caso haja autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, ou da autoridade sanitária competente, a complementação da imunização poderá ser efetivada com imunizante produzido por laboratório diverso do inicialmente utilizado.



Art. 4º Caberá ao Poder Executivo regulamentar a presente Lei em todos os aspectos necessários para a sua efetiva aplicação.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões,

Deputado Felipe Estevão



JUSTIFICATIVA

A presente proposição dispõe sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a Covid-19, no Estado de Santa Catarina. Tal medida objetiva conferir maior eficácia a campanha de imunização, tendo em vista que determinados imunizantes não apresentam níveis elevados de proteção, o que acaba por deixar inseguros os indivíduos que o receberam.

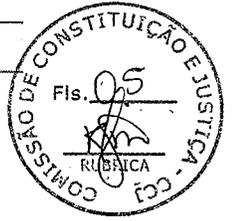
cabe salientar que os primeiros imunizantes que foram aplicados em âmbito nacional, destinaram-se aos Profissionais da Saúde e Idoso, que justamente são um público mais precioso, visto que os primeiros encontram-se na linha de frente do combate ao Covid-19, ficando diretamente expostos ao contágio, enquanto os segundos são os que possuem maiores chances de complicações decorrentes da contaminação, razão pela qual, justifica-se o reforço na imunização.

O direito à saúde consignado pela Carta Magna em seus arts. 6º e 196, está inserido no rol de direitos e garantias constitucionalmente protegidos. Neste sentido, o objetivo do presente Projeto de Lei, além de preservar a saúde da população, é otimizar as ações sanitárias na rede pública de saúde, de modo a reduzir os riscos da propagação da doença no Estado de Santa Catarina.

Diante do exposto, solicito o valoroso apoio dos Nobres Parlamentares da Assembleia Legislativa.

Sala das Sessões,

Deputado Felipe Estevão



DISTRIBUIÇÃO

O(A) Sr(a). Dep. Milton Hobus, Presidente da Comissão, designou RELATOR do Processo Legislativo nº PL./0303.2/2021, o Senhor Deputado João Amin, Membro desta Comissão, com base no artigo 128, inciso VI, do Regimento Interno.

Em consequência, faça-se a remessa dos autos do Processo Legislativo retro citado ao Sr. Relator designado, informando que o prazo regimental final, para apresentação de relatório é o dia não definido.

Sala da Comissão, em 13 de agosto de 2021



Alexandre Luiz Soares
Chefe de Secretaria



EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

PEDIDO DE DILIGÊNCIA AO PROJETO DE LEI Nº 0303.2/2021

Trata-se do Projeto de Lei, acima enumerado, de autoria do Deputado Felipe Estevão, que "Dispõe sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a Covid-19, quando demonstrar-se necessária para a complementação ou manutenção da imunização, no Estado de Santa Catarina", designado à minha relatoria neste Colegiado, com base no inciso VI do art. 130 do Regimento Interno desta Casa.

A matéria foi lida no Expediente da Sessão Plenária do dia 11 de agosto de 2021, ocasião em que foi designado o respectivo trâmite regimental, pelo 1º Secretário da Mesa, cabendo, primeiramente, o pronunciamento desta Comissão de Constituição e Justiça acerca dos aspectos da constitucionalidade, legalidade, juridicidade, regimentalidade e de técnica legislativa.

Com o propósito de contextualizar e facilitar a compreensão da normativa almejada, transcrevo, textualmente, trecho da Justificação do Autor à proposição em tela (pág. 3 dos autos eletrônicos), nos seguintes termos:

[...]

Cabe salientar que os primeiros imunizantes que foram aplicados em âmbito nacional, destinaram-se aos Profissionais da Saúde e Idoso, que justamente são um público mais precioso, visto que os primeiros encontram-se na linha de frente do combate ao Covid-19, ficando diretamente expostos ao contágio, enquanto os segundos são os que possuem maiores chances de complicações decorrentes da contaminação, razão pela qual, justifica-se o reforço na imunização.

O direito à saúde consignado pela Carta Magna em seus arts. 6º e 196, está inserido no rol de direitos e garantias constitucionalmente





protegidos. Neste sentido, o objetivo do presente Projeto de Lei, além de preservar a saúde da população, é otimizar as ações sanitárias na rede pública de saúde, de modo a reduzir os riscos da propagação da doença no Estado de Santa Catarina.

[...]

Nesse contexto, solicita-se, com fundamento no inciso XIV do art. 71 do Regimento Interno, após deferimento dos membros deste Colegiado, **DILIGÊNCIA** à Casa Civil, para que traga aos autos a manifestação da **Secretaria de Estado da Saúde (SES)** acerca da legislação pretendida, bem como de outros órgãos estaduais que julgar pertinentes, objetivando à instrução do respectivo processo legislativo e à elaboração de Relatório e Voto consubstanciados em parecer técnico pertinente.

Sala das Comissões,

Deputado João Amin
Relator





FOLHA DE VOTAÇÃO

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) JOÃO AMIN, referente ao

Processo PL./0303.2/2021, constante da(s) folha(s) número(s) 06 A 07.

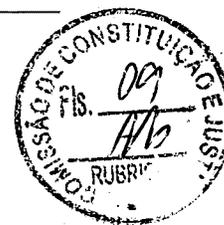
OBS.: Requerimento de Diligência

Parlamentar	Abstenção	Favorável	Contrário
Dep. Milton Hobus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dep. Ana Campagnolo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dep. Fabiano da Luz	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dep. João Amin	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dep. José Milton Scheffer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dep. Maurício Eskudlark	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dep. Moacir Sopelsa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dep. Paulinha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dep. Valdir Cobalchini	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Despacho: dê-se o prosseguimento regimental.

Reunião ocorrida em 21/09/2021

 Coordenador das Comissões
 Evandro Carlos dos Santos



Requerimento RQX/0262.2/2021

Conforme deliberação da Comissão de Constituição e Justiça, determino o encaminhamento do presente requerimento, referente à proposição PL./0303.2/2021 à Coordenadoria de Expediente para realização de Diligência Externa, a fim de que, regimentalmente, sejam tomadas as devidas providências, conforme folhas em anexo.

Sala da Comissão, 21 de setembro de 2021

Milton Hobus
Presidente da Comissão

Evandro Carlos dos Santos
Coordenador das Comissões
Matrícula 3748



Coordenadoria de Expediente
Ofício nº 0628/2021

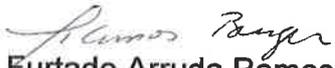
Florianópolis, 21 de setembro de 2021

Excelentíssimo Senhor
DEPUTADO FELIPE ESTEVÃO
Nesta Casa

Senhor Deputado,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do parecer exarado pela Comissão de Constituição e Justiça deste Poder, ao Projeto de Lei nº 0303.2/2021, que “Dispõe sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a Covid-19, quando demonstrar-se necessária para a complementação ou manutenção da imunização, no Estado de Santa Catarina”, para seu conhecimento.

Respeitosamente,


Marlise Furtado Arruda Ramos Burger
Coordenadora de Expediente



Ofício **GPS/DL/ 0786/2021**

Florianópolis, 21 de setembro de 2021

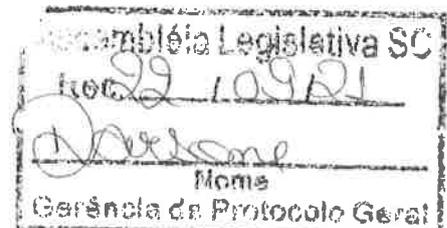
Excelentíssimo Senhor
ERON GIORDANI
Chefe da Casa Civil
Nesta

Senhor Chefe,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do parecer exarado pela Comissão de Constituição e Justiça deste Poder, ao Projeto de Lei nº 0303.2/2021, que “Dispõe sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a Covid-19, quando demonstrar-se necessária para a complementação ou manutenção da imunização, no Estado de Santa Catarina”, a fim de obter manifestação sobre a matéria legislativa em exame.

Atenciosamente,

Deputado **RICARDO ALBA**
Primeiro Secretário





**ESTADO DE SANTA CATARINA
CASA CIVIL**

Ofício nº 1751/CC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 22 de outubro de 2021.

Senhor Presidente,

De ordem do Chefe da Casa Civil e em atenção ao Ofício nº GPS/DL/0786/2021, encaminho o Parecer nº 2210/2021 – COJUR/SES, da Secretaria de Estado da Saúde (SES), contendo manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 0303.2/2021, que “Dispõe sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a Covid-19, quando demonstrar-se necessária para a complementação ou manutenção da imunização, no Estado de Santa Catarina”.

Respeitosamente,

Ivan S. Thiago de Carvalho
Procurador do Estado
Diretor de Assuntos Legislativos*

Lido no Expediente	
106ª	Sessão de 26/10/21
Anexar a(o)	PL-303/21
Diligência	
Secretário	

Excelentíssimo Senhor
DEPUTADO MAURO DE NADAL
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

*Portaria nº 038/2021 - DOE 21 558
Delegação de competência

OF 1751_PL_0303.2_21_SES_enc
SCC 18478/2021

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC 401, nº 4 600, km 15 - Saco Grande - CEP 88032-000 - Florianópolis - SC
Telefone: (48) 3665-2054 | e-mail: gemat@casacivil.sc.gov.br

262



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
GERÊNCIA DE DOENÇAS INFECCIOSAS AGUDAS E IMUNIZAÇÃO**



Parecer Técnico nº 671/2021

Florianópolis, 07 de outubro de 2021.

Referência: Processo SCC 18478/2021

Em atenção ao Ofício Nº1605/2021, proveniente da Casa Civil – Diretoria de Assuntos Legislativos, que solicita o exame e a emissão de parecer a respeito do Projeto de Lei nº 0303.2/2021, que “Dispõe sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a Covid-19, quando demonstrar-se necessária para a complementação ou manutenção da imunização, no Estado de Santa Catarina”, oriundo da Comissão de Constituição e Justiça da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC), esclarecemos:

A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a COVID-19, e no monitoramento das vacinas que já se encontram com liberação para uso emergencial e/ou registradas em alguns países.

O planejamento da vacinação nacional é orientado com fulcro na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas.

Vacinas são usualmente administradas em milhões de indivíduos saudáveis. Desta forma, antes da sua implementação na população faz-se necessário assegurar um excelente perfil de benefício/risco. Portanto, as vacinas passam por uma rigorosa avaliação de eficácia e segurança previamente à sua aprovação para o registro na Anvisa e posterior uso. Após a sua aprovação, a introdução de um novo imunobiológico no Programa Nacional de Imunização (PNI) dependerá ainda de uma avaliação criteriosa com relação ao benefício risco do produto, considerando a epidemiologia local e o perfil de custo-efetividade do mesmo. Apesar da avaliação realizada durante os estudos prévios ao registro, comercialização e uso das vacinas (estudos pré-clínicos e estudos clínicos de fase I, II e III), existem ainda uma série de questões que somente poderão ser respondidas após seu uso em larga escala na população.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
GERÊNCIA DE DOENÇAS INFECCIOSAS AGUDAS E IMUNIZAÇÃO



Neste cenário torna-se fundamental a realização de estudos pós-implantação, contidos dentro da fase IV de pesquisa clínica. Nesta fase objetiva-se compreender como será a efetividade e segurança da vacina em situação de vida real e os diferentes fatores que poderão afetar essas características. Essa etapa de avaliação torna-se ainda mais importante no atual contexto da pandemia de COVID-19, uma vez que, visando assegurar uma vacinação em tempo oportuno para a população, é de se esperar que em um momento inicial as vacinas serão liberadas para uso emergencial, com dados de segurança e eficácia estabelecidos com tempo de seguimento encurtado.

Além de dados de segurança e efetividade, outros fatores precisam ainda serem avaliados após o início da vacinação, principalmente no que diz respeito ao impacto das ações de vacinação e os fatores relacionados, como coberturas vacinais nos diferentes grupos-alvo, adesão da população à vacina, confiança da população na vacina, impacto da introdução da vacina na epidemiologia da doença em questão e nas condições gerais de saúde da população, adequação e manejo da rede de frio, ocorrência de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) e Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) nos primeiros anos de introdução das vacinas, vacinação segura, entre outros.

Assim, serão necessários estudos adicionais para responder perguntas específicas, como a aplicação periódica de vacinas contra a COVID-19. Dessa forma, o Estado de Santa Catarina segue alinhado ao Plano Nacional de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 e orienta as equipes de acordo com a normatização do ente federal. Neste momento, a dose de reforço, considerando os estudos e as evidências científicas, está disponível para idosos e trabalhadores de saúde que concluíram o esquema há seis meses e a dose adicional para as pessoas com algum grau de imunossupressão (conforme critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde) 28 dias após a conclusão do esquema vacinal.

Assinado digitalmente

Arieli Schiessl Fialho
Gerente de Doenças Infecciosas Agudas e
Imunização

João Augusto Brancher Fuck
Diretor de Vigilância Epidemiológica



Assinaturas do documento



Código para verificação: **LU427UZ7**



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

- ✓ **ARIELI SCHIESSL FIALHO** em 07/10/2021 às 19:03:18
Emitido por: "SGP-e", emitido em 28/03/2019 - 12:48:31 e válido até 28/03/2119 - 12:48:31.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **JOÃO AUGUSTO BRANCHER FUCK** (CPF: 060.XXX.189-XX) em 07/10/2021 às 19:08:25
Emitido por: "SGP-e", emitido em 28/03/2019 - 14:42:44 e válido até 28/03/2119 - 14:42:44.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 08/10/2021 às 14:58:47
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE4NDc4XzE4NDkzXzlwMjFtFU0MjdVWjc=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00018478/2021** e o código **LU427UZ7** 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
CONSULTORIA JURÍDICA**



INFORMAÇÕES

Processo: SCC 00018478/2021

Interessado: Secretaria de Estado da Casa Civil - SCC

Assunto: Projeto Lei nº 0303.2/2021- Aplicação de dose periódica de imunizante contra a COVID-19.

Senhor Consultor,

Trata-se do ofício nº 1605/CC-DIAL-GEMAT que solicita o exame e a emissão de parecer a respeito do Projeto de Lei nº 0303.2/2021, que "*Dispõe sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a Covid-19, quando demonstrar-se necessária para a complementação ou manutenção da imunização, no Estado de Santa Catarina*", oriundo da Comissão de Constituição e Justiça da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC).

Tendo em vista a pertinência temática, os autos foram tramitados para manifestação da Superintendência de Vigilância em Saúde, desta Secretaria, a qual manifestou-se contrária a proposta do Projeto de Lei, conforme fls 11/12.

É o relatório necessário.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

**André Luiz Sodré de Oliveira
CONSULTORIA JURÍDICA**



Assinaturas do documento



Código para verificação: **MPC7187M**



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



ANDRÉ LUIZ SODRÉ DE OLIVEIRA (CPF: 030.XXX.169-XX) em 08/10/2021 às 18:08:02

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:17:48 e válido até 13/07/2118 - 13:17:48.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE4NDc4XzE4NDkzXzlwMjFtTVBDNzE4N00=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00018478/2021** e o código **MPC7187M** 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 2210/2021-COJUR/SES

Processo: SCC 00018478/2021

Interessado: Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina

Ementa: Projeto de Lei nº 0303.2/2021, que "Dispõe sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a Covid-19, quando demonstrar-se necessária para a complementação ou manutenção da imunização, no Estado de Santa Catarina". Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC). Ao GABS.

RELATÓRIO

Adoto como relatório a informação de fls. 13 subscrita pelo servidor André Luiz Sodré de Oliveira.

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;

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.



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



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 anteprojotos 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. 24 Todo o relacionamento entre os Poderes Executivo e Legislativo estaduais referente aos atos do processo legislativo deverá ser realizado pelo titular da SCC ou, por delegação, pelo Diretor de Assuntos Legislativos.

Por fim, cabe esclarecer que as diligências solicitadas por parlamentares deverão cumprir a seguinte rotina:

Art. 19. As diligências oriundas da ALESC em relação a projetos de lei deverão, no âmbito do Poder Executivo, ser encaminhadas às Secretarias de Estado ou aos órgãos especificados nos pareceres emitidos pelas comissões parlamentares e, a critério da DIAL, a outras Secretarias ou órgãos considerados necessários, para resposta no prazo máximo de 10 (dez) dias.

§ 1º A resposta às diligências deverá:

I – atender aos quesitos formulados ou às solicitações de manifestação contidas na diligência e ser elaborada em linguagem clara e objetiva, fornecendo aos parlamentares entendimento preciso, a fim de esclarecer eventuais dúvidas suscitadas;

II – tramitar instruída com parecer analítico, fundamentado e conclusivo, elaborado pela consultoria jurídica ou pela unidade de assessoramento jurídico, e referendado pelo titular da Secretaria de Estado ou pelo dirigente da fundação, autarquia, empresa pública ou sociedade de economia mista proponente, nos pedidos que envolverem matéria jurídica, aplicando-se, no que couber, o disposto no art. 8º deste Decreto; e

III – ser apresentada em meio físico mediante a juntada dos documentos que a integram ao ofício encaminhado pela GEMAT, observado, no que couber, o disposto no § 5º do art. 7º deste Decreto.

§ 2º As respostas às diligências apresentadas inadequadamente, de forma a impossibilitar o seu processamento pela GEMAT, serão imediatamente



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



devolvidas à origem, para cumprimento dos requisitos de que trata este artigo.

§ 3º Os órgãos setoriais, setoriais regionais e seccionais serão responsáveis pelo conteúdo e pela autenticidade dos documentos por eles expedidos para que a SCC, por intermédio da GEMAT, possa fornecer à ALESC material pertinente e satisfatório a atender às diligências.

Dito isso, cabe transcrever o PL em análise:

Art.1º Estabelece diretrizes para a aplicação de dose periódica de imunizantes contra a Covid-19, quanto demonstrar-se necessária para a complementação ou manutenção da imunização, no Estado de Santa Catarina.

Parágrafo único. A Periodicidade estabelecida pela presente Lei não poderá ter intervalo superior a 18(dezoito) meses entre as aplicações.

Art. 2º Para aferir a necessidade de aplicação da dose mencionada no Art. 1º, o indivíduo deverá providenciar exame de anticorpos específico ou exame similar indicado pelas autoridades sanitárias competentes, e laudo técnico, elaborado por profissional médico da área, informando as razões que justificam a aplicação do imunizante, bem como, atestando a inexistência de risco à saúde do paciente.

Parágrafo único. Será dispensada a apresentação de exame e de laudo técnico caso haja regulamentação do Poder Executivo Estadual que estabeleça a aplicação da dose periódica como Política de Saúde Pública.

Art. 3º Em relação aos imunizantes cuja eficácia é menor em relação aos demais, poderá ser efetivada a aplicação de dose adicional, desde que se verifique sua necessidade.

§ 1º Para fins de aplicação de reforço de imunização previsto no caput, o indivíduo deverá providenciar o exame e o laudo mencionados no artigo 2º, sendo dispensáveis caso haja regulamentação do Poder Executivo Estadual que estabeleça a aplicação da dose adicional como Política de Saúde Pública.

§2º Caso haja autorização da Agência nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou autoridade sanitária competente, a complementação da imunização poderá ser efetivada com imunizante produzido por laboratório diverso do inicialmente utilizado.

Art. 4º Caberá ao Poder Executivo regulamentar a presente Lei em todos os aspectos necessários para a sua efetiva aplicação.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Pois bem, a proposta encaminhada para análise versa sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a COVID-19 no Estado, objetivando conferir maior eficácia a campanha de imunização.

A Gerência de Doenças Infecciosas Agudas e Imunização da Superintendência de Vigilância em Saúde - SES/SC, por meio do Parecer Técnico nº 671/2021 (páginas 11/12), expressa o que segue:



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



[...]

A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a COVID-19, e no monitoramento das vacinas que já se encontram com liberação para uso emergencial e/ou registradas em alguns países.

O planejamento da vacinação nacional é orientado com fulcro na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas.

Vacinas são usualmente administradas em milhões de indivíduos saudáveis. Desta forma, antes da sua implementação na população faz-se necessário assegurar um excelente perfil de benefício/risco. Portanto, as vacinas passam por uma rigorosa avaliação de eficácia e segurança previamente à sua aprovação para o registro na Anvisa e posterior uso. Após a sua aprovação, a introdução de um novo imunobiológico no Programa Nacional de Imunização (PNI) dependerá ainda de uma avaliação criteriosa com relação ao benefício risco do produto, considerando a epidemiologia local e o perfil de custo-efetividade do mesmo. Apesar da avaliação realizada durante os estudos prévios ao registro, comercialização e uso das vacinas (estudos pré-clínicos e estudos clínicos de fase I, II e III), existem ainda uma série de questões que somente poderão ser respondidas após seu uso em larga escala na população.

Neste cenário torna-se fundamental a realização de estudos pós-implantação, contidos dentro da fase IV de pesquisa clínica. Nesta fase objetiva-se compreender como será a efetividade e segurança da vacina em situação de vida real e os diferentes fatores que poderão afetar essas características. Essa etapa de avaliação torna-se ainda mais importante no atual contexto da pandemia de COVID-19, uma vez que, visando assegurar uma vacinação em tempo oportuno para a população, é de se esperar que em um momento inicial as vacinas serão liberadas para uso emergencial, com dados de segurança e eficácia estabelecidos com tempo de seguimento encurtado.

Além de dados de segurança e efetividade, outros fatores precisam ainda serem avaliados após o início da vacinação, principalmente no que diz respeito ao impacto das ações de vacinação e os fatores relacionados, como coberturas vacinais nos diferentes grupos-alvo, adesão da população à vacina, confiança da população na vacina, impacto da introdução da vacina na epidemiologia da doença em questão e nas condições gerais de saúde da população, adequação e manejo da rede de frio, ocorrência de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) e Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) nos primeiros anos de introdução das vacinas, vacinação segura, entre outros.

Assim, serão necessários estudos adicionais para responder perguntas específicas, como a aplicação periódica de vacinas contra a COVID-19.



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



Dessa forma, o Estado de Santa Catarina segue alinhado ao Plano Nacional de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 e orienta as equipes de acordo com a normatização do ente federal. Neste momento, a dose de reforço, considerando os estudos e as evidências científicas, está disponível para idosos e trabalhadores de saúde que concluíram o esquema há seis meses e a dose adicional para as pessoas com algum grau de imunossupressão (conforme critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde) 28 dias após a conclusão do esquema vacinal

Dessa forma, a manifestação da área técnica é pela desnecessidade do prosseguimento do projeto de lei em análise, uma vez serão necessários estudos adicionais para verificar a necessidade da aplicação periódicas da vacina contra a COVID-19, ainda neste mesmo sentido, o Estado de Santa Catarina segue alinhado ao Plano Nacional de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 e orienta as equipes de acordo com a normatização do ente federal.

CONCLUSÃO

Dessa forma, não obstante os bons propósitos da iniciativa legislativa, opina-se pela contrariedade ao interesse público do Projeto de Lei nº 0303.2/2021, pelas razões enunciadas pela área técnica.

É o parecer.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

THIAGO AGUIAR DE CARVALHO
Procurador do Estado
Consultor Jurídico

De acordo. Encaminhem-se os autos à DIAL.

ANDRÉ MOTTA RIBEIRO
Secretário de Estado da Saúde



Assinaturas do documento



Código para verificação: **DS64K9N2**



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

- ✓ **THIAGO AGUIAR DE CARVALHO** (CPF: 843.XXX.903-XX) em 08/10/2021 às 19:20:21
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** (CPF: 674.XXX.290-XX) em 11/10/2021 às 14:20:56
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/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE4NDc4XzE4NDkzXzlwMjFfRFM2NEs5TjI=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00018478/2021** e o código **DS64K9N2** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



DEVOLUÇÃO

Após respondida a diligência, usando os atributos do Regimento Interno (Resolução nº 001/2019) em seu artigo 144, devolve-se o presente Processo Legislativo PL./0303.2/2021 para o Senhor Deputado João Amin, para exarar relatório conforme prazo regimental.

Sala da Comissão, em 27 de outubro de 2021

Alexandre Luiz Soares
Chefe de Secretaria



RELATÓRIO E VOTO AO PROJETO DE LEI Nº 0303.2/2021

“Dispõe sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a Covid-19, quando demonstrar-se necessária para a complementação ou manutenção da imunização, no Estado de Santa Catarina.”

Autor: Deputado Felipe Estevão

Relator: Deputado João Amin

I – RELATÓRIO

Retornam a esta Comissão de Constituição e Justiça, após cumprimento de diligência externa (pp. 12 a 23 dos autos eletrônicos), em razão de pedido de minha lavra, aprovado na Reunião do dia 21 de setembro de 2021, os autos do epigrafado Projeto de Lei, de autoria do Deputado Felipe Estevão, que pretende dispor sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a Covid-19, quando esta se demonstrar necessária para a complementação ou manutenção da imunização, no Estado de Santa Catarina.

Com o propósito de contextualizar e facilitar a compreensão da matéria, transcrevo, literalmente, a Justificação do Autor (p.4):

A presente proposição dispõe sobre a possibilidade de aplicação de dose periódica de imunizante contra a Covid-19, no Estado de Santa Catarina. Tal medida objetiva conferir maior eficácia a campanha de imunização, tendo em vista que determinados imunizantes não apresentam níveis elevados de proteção, o que acaba por deixar inseguros os indivíduos que o receberam.

Cabe salientar que os primeiros imunizantes que foram aplicados em âmbito nacional, destinaram-se aos Profissionais da Saúde e Idoso, que justamente são um público mais precioso, visto que os primeiros encontram-se na linha de frente do combate ao Covid-19, ficando diretamente expostos ao contágio, enquanto os segundos são os que



possuem maiores chances de complicações decorrentes da contaminação, razão pela qual, justifica-se o reforço na imunização. O direito à saúde consignado pela Carta Magna em seus arts. 6º e 196, está inserido no rol de direitos e garantias constitucionalmente protegidos. Neste sentido, o objetivo do presente Projeto de Lei, além de preservar a saúde da população, é otimizar as ações sanitárias na rede pública de saúde, de modo a reduzir os riscos da propagação da doença no Estado de Santa Catarina.

[...]

Em resposta à diligência por mim formulada, a Casa Civil encaminhou aos autos, por meio do Ofício nº 1751/CC-DIAL-GEMAT, de 22 de outubro de 2021 (p. 12), a manifestação produzida pela Secretaria de Estado da Saúde (SES), por intermédio do Parecer Técnico nº 671/2021 (pp.13/15), da Gerência de Doenças Infecciosas Agudas e Imunização, do qual destaco o seguinte:

[...]

O planejamento da vacinação nacional é orientado com fulcro na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas.

Vacinas são usualmente administradas em milhões de indivíduos saudáveis. Desta forma, antes da sua implementação na população faz-se necessário assegurar um excelente perfil de benefício/risco. Portanto, as vacinas passam por uma rigorosa avaliação de eficácia e segurança previamente à sua aprovação para o registro na Anvisa e posterior uso. Após a sua aprovação, a introdução de um novo imunobiológico no Programa Nacional de Imunização (PNI) dependerá ainda de uma avaliação criteriosa com relação ao benefício risco do produto, considerando a epidemiologia local e o perfil de custo-efetividade do mesmo. Apesar da avaliação realizada durante os estudos prévios ao registro, comercialização e uso das vacinas (estudos pré-clínicos e estudos clínicos de fase I, II e III), existem ainda uma série de questões que somente poderão ser respondidas após seu uso em larga escala na população.

Neste cenário torna-se fundamental a realização de estudos pós-implantação, contidos dentro da fase IV de pesquisa clínica. Nesta



fase objetiva-se compreender como será a efetividade e segurança da vacina em situação de vida real e os diferentes fatores que poderão afetar essas características. Essa etapa de avaliação torna-se ainda mais importante no atual contexto da pandemia de COVID-19, uma vez que, visando assegurar uma vacinação em tempo oportuno para a população, é de se esperar que em um momento inicial as vacinas serão liberadas para uso emergencial, com dados de segurança e eficácia estabelecidos com tempo de seguimento encurtado.

Além de dados de segurança e efetividade, outros fatores precisam ainda serem avaliados após o início da vacinação, principalmente no que diz respeito ao impacto das ações de vacinação e os fatores relacionados, como coberturas vacinais nos diferentes grupos-alvo, adesão da população à vacina, confiança da população na vacina, impacto da introdução da vacina na epidemiologia da doença em questão e nas condições gerais de saúde da população, adequação e manejo da rede de frio, ocorrência de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) e Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) nos primeiros anos de introdução das vacinas, vacinação segura, entre outros.

Assim, serão necessários estudos adicionais para responder perguntas específicas, como a aplicação periódica de vacinas contra a COVID-19. Dessa forma, o Estado de Santa Catarina segue alinhado ao Plano Nacional de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 e orienta as equipes de acordo com a normatização do ente federal. Neste momento, a dose de reforço, considerando os estudos e as evidências científicas, está disponível para idosos e trabalhadores de saúde que concluíram o esquema há seis meses e a dose adicional para as pessoas com alto grau de imunossupressão (conforme critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde) 28 dias após a conclusão do esquema vacinal.

[...]

Por seu turno, a Consultoria Jurídica do Gabinete do Secretário da SES, por meio do Parecer nº 2.210/2021 (pp. 18/23), conclui, em suma, pela contrariedade ao interesse público do Projeto de Lei em comento, pelas razões enunciadas pela área técnica, acima transcritas.

É o relatório do essencial.



II – VOTO

Em consonância com o que preconiza o Regimento Interno desta Casa, em seus arts. 72, I, c/c 144, I, nesta fase processual é função pertinente à Comissão de Constituição e Justiça analisar os aspectos de constitucionalidade, legalidade, juridicidade, regimentalidade e de técnica legislativa relativos à proposição.

Assinalo, inicialmente, que o Projeto de Lei ora em análise padece de vício de inconstitucionalidade formal, porquanto, inexoravelmente, irá trazer novas atribuições a órgão subordinado ao Poder Executivo, in casu, à Secretaria de Estado da Saúde, a qual será encarregada de fiscalizar e controlar a medida projetada, incidindo, assim, (I) em violação ao princípio da independência e harmonia dos Poderes do Estado, inscrito no art. 2º da Constituição Federal, reproduzido pelo art. 32 da Carta Estadual, bem como (II) em flagrante invasão de competência legiferante, visto que, conforme estatuído pelo art. 71, I, da Carta Política Estadual, a legitimidade para tal é privativa do Governador do Estado.

De outra banda, corroboro as razões apresentadas pela Secretaria de Estado da Saúde (SES), no sentido de que a proposição apresenta contrariedade ao interesse público, em virtude das razões enunciadas pela área técnica daquela Secretaria, ou seja, de que serão necessários estudos adicionais para responder a perguntas específicas. Em relação à aplicação periódica de vacinas contra a COVID-19, a pasta reitera que a orientação é no sentido de o Estado seguir alinhado ao Plano Nacional de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 e orienta suas equipes de acordo com a normatização do ente federal.

Isso posto, com fulcro nos regimentais arts. 72, I, 144, I, parte inicial, 145, caput, parte inicial, 209, I, parte final, e 210, II, apresento voto, no âmbito desta



Comissão de Constituição e Justiça, pela **INADMISSIBILIDADE** do prosseguimento da tramitação processual do Projeto de Lei nº 0303.2/2021.

Sala das Comissões,

Deputado João Amin
Relator



TERMO DE REMESSA

Tendo a Comissão de Constituição e Justiça, em sua reunião de 14 de dezembro de 2021, exarado Parecer pela INADMISSIBILIDADE ao Processo Legislativo nº PL./0303.2/2021, referente ao seu campo temático, procede-se a remessa dos autos à Coordenadoria das Comissões para que se dê curso à tramitação do feito nos termos regimentais.

Sala da Comissão, 14 de dezembro de 2021


Alexandre Luiz Soares
Chefe de Secretaria



TERMO DE REMESSA

Tendo a Comissão de Constituição e Justiça, em sua reunião de 14 de dezembro de 2021, exarado Parecer pela INADMISSIBILIDADE ao Processo Legislativo nº PL./0303.2/2021, referente ao seu campo temático, procede-se a remessa dos autos à Coordenadoria das Comissões para que se dê curso à tramitação do feito nos termos regimentais.

Sala da Comissão, 14 de dezembro de 2021


Alexandre Luiz Soares
Chefe de Secretaria