



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