



PROJETO DE LEI N° , DE 2020
(Da Deputada BIA KICIS)

Altera a redação da alínea “d” do inciso III do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a redação da alínea “d” do inciso III do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

Art. 2º A alínea “d” do inciso III do art. 3º da Lei nº 13.979/2020 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 3º

.....

III -

.....

d) outras medidas profiláticas; ou

.....

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

JUSTIFICAÇÃO

Para o controle da pandemia do novo coronavírus (SARS-CoV-2), a principal saída parece ser uma vacina **segura e eficaz** contra o Covid-19. É para isso que pesquisadores trabalham diariamente, entretanto, não parece ser uma boa ideia acelerar esse processo com emissões de autorização de uso emergencial, como fizeram a Rússia e a China.



* C D 2 0 2 4 1 7 6 1 7 6 0 0 * LexEdit

Nos Estados Unidos, profissionais da área médica e pesquisadores alertam o governo federal sobre planos de se apressar uma vacina contra o Covid-19, antes que os estudos clínicos de segurança sejam concluídos com milhares de testes.

O processo de regulamentação de um medicamento é longo, rigoroso e custa muito caro para a indústria farmacêutica. Ele deve cumprir diversas etapas, desde as que antecedem seu uso por seres humanos até o acompanhamento após o lançamento do medicamento, que comprovem que aquele produto não incorrerá em reações prejudiciais à vida das pessoas. Esse processo é chamado de ensaio clínico.

A pesquisa pré-clínica é uma etapa que tem o objetivo de verificar se a substância candidata a fármaco é eficaz e segura, além de analisar como a nova substância se espalha pelo corpo, como é eliminada e sua segurança. Geralmente o estudo pré-clínico é realizado primeiramente *in vitro* (ensaios laboratoriais sem o uso de animais) e posteriormente *in vivo* (ensaios laboratoriais que utilizam animais); trata-se da etapa mais importante nesta fase, pois avalia a atividade do fármaco em um ser vivo.

Para tanto, são estudados em diversas espécies de animais. Para termos uma ideia, a cada mil substâncias testadas em animais, aproximadamente dez são aprovadas para continuar em desenvolvimento, seguindo para a Fase I da pesquisa clínica.

A pesquisa clínica é o estudo sistemático que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, denominados voluntários da pesquisa, sadios ou enfermos, de acordo com a fase da pesquisa.

Nos estudos de Fase I, o medicamento será testado pela primeira vez em seres humanos; neste caso serão voluntários sadios. O principal objetivo desta fase é verificar se os efeitos indesejáveis são suportáveis, determinar a melhor forma de administração e verificar como o organismo reage ao fármaco. **Esta fase tem duração de aproximadamente 3 (três) anos.**

Nos estudos de Fase II, o medicamento é dado a um número maior de indivíduos. Nesta fase, esses voluntários são pacientes acometidos pela doença investigada previamente selecionados. Os objetivos são: avaliar sua eficácia (isto é, se ele funciona para tratar determinada doença),



estabelecer uma dose eficaz e um intervalo adequado entre elas e determinar os regimes de administração do novo fármaco. Esta fase também permite obter informações mais detalhadas sobre a segurança (toxicidade) em curto prazo. Somente se os resultados forem bons passa-se para a fase seguinte. **Esta fase dura, aproximadamente, mais 3 (três) anos.**

Na Fase III, o medicamento é dado a um grupo extenso de pacientes para avaliar novamente a eficácia e a segurança do produto. Ocorre a comparação com o tratamento padrão já existente. Geralmente, nos estudos dessa fase os pacientes são divididos em dois grupos: o grupo controle (recebe o tratamento padrão, já existente no mercado, ou placebo, em casos de nova substância) e o grupo investigacional (recebe o novo fármaco). **A duração desta fase é de aproximadamente 4 (quatro) anos.**

Para que este produto chegue ao mercado, ele deverá ser registrado de acordo com a legislação sanitária vigente. Para esse processo, o fabricante deverá apresentar à agência reguladora (no caso do Brasil, a Anvisa) os resultados de todas as fases pré-clínicas e estudos clínicos junto com a descrição dos processos de produção do medicamento. Se a Anvisa estiver de acordo com os dados submetidos referentes a qualidade, eficácia e segurança do medicamento, a autorização para lançamento e comercialização é concedida, e o novo medicamento estará disponível aos pacientes.

Existe, ainda, a pesquisa pós-comercialização, chamada de farmacovigilância. Esta fase é posterior ao registro e ao lançamento do novo medicamento no mercado. Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas e as estratégias de tratamento. Esses estudos são essenciais principalmente para os medicamentos novos, pois proporcionam a avaliação do seu uso em grandes populações.

Nos primeiros dois anos, o medicamento começará a ser usado pela população. Será ainda um número limitado de pessoas, mas já será possível observar possíveis eventos de hipersensibilidade.

Nos oito anos seguintes haverá o uso rotineiro na população em geral, ampliando o número de pacientes que usarão o medicamento.



Somente a partir de 10 anos de comercialização é que será possível avaliar efeitos crônicos e acumulação de dose em pacientes usuários do medicamento.

Diante disso verifica-se que a devida comprovação científica da vacina contra o Covid-19 **somente se dará em aproximadamente 10 (dez) anos**, motivo pelo qual a compulsoriedade da vacinação, conforme prevista na Lei nº 13.978/2020, precisa ser extirpada, uma vez que inexiste qualquer evidência de sua eficácia, capaz de comprovar benefício à saúde da coletividade suficiente para justificar limitação ao direito individual da autonomia da pessoa (direito fundamental).

No dia 07/09/2020, a mídia destacou que a empresa chinesa Sinovac Biotech informou que a sua vacina é “ligeiramente mais fraca em idosos”, ou seja não possui a devida eficácia para uma das populações de maior risco. A vacina chinesa contra o Covid-19 desenvolveu anticorpos em mais de 90% dos idosos participantes de um estudo, mas o nível ficou abaixo do observado em pessoas com menos de 60 anos. A reportagem informa que “Os resultados completos não foram publicados e não foram disponibilizados à Reuters”¹.

Foi noticiado, também pela imprensa, que laboratórios produtores de vacinas contra o Covid-19 pressionam a União Europeia por uma isenção de responsabilidade civil para seus membros se as vacinas contra o novo coronavírus, que estão sendo desenvolvidas em tempo recorde, derem errado.

O lobby das indústrias farmacêuticas vem na esteira de outra pressão global: para que as vacinas estejam disponíveis logo. De governos à população mundial, passando pelo interesse econômico dos próprios laboratórios, há uma corrida pela conclusão rápida de um imunizante contra o Covid-19.

De acordo com as informações prestadas pela Vaccines Europe, divisão da Federação Europeia das Associações e Indústrias

¹ <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2020/09/07/vacina-da-sinovac-para-covid-19-e-ligeiramente-mais-fraca-em-idosos>

<https://www.matogrossomaisnoticias.com.br/geral/vacina-chinesa-da-sinovac-para-covid-19-e-ligeiramente-mais-fraca-em-idosos/>

Farmacêuticas (Efpia), a velocidade e a escala de desenvolvimento e implementação significam que é impossível gerar a mesma quantidade de evidência subjacente que normalmente estaria disponível por meio de ensaios clínicos e da aquisição de experiência por profissionais da saúde. Os dados demonstram que pela forma em que estão sendo criadas as vacinas, os riscos serão “inevitáveis”.

Sob o título “Nove produtores de vacinas contra Covid-19 assinam compromisso de segurança”, a CNN Brasil informa, em 08/09/2020, que “Nove empresas biofarmacêuticas assinaram um compromisso conjunto para manter “padrões éticos altos”, sugerindo que não concordam com uma aprovação prematura de vacinas contra a Covid-19 pelo governo.” Enumera as empresas AstraZeneca, BioNTech, Moderna, Pfizer, Novavax, Sanofi, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson e Merck, entre as que assinaram o documento.² É evidente que as vacinas contra o coronavírus suscitam desconfiança na população, tanto que, para amenizar esses temores, fabricantes conceituados, como Pfizer, Johnson & Johnson e Moderna, se vêm na contingência de assinar uma declaração manifestando compromisso com a segurança e eficácia dessas novas medicações.

Pelas razões expostas, esperamos contar com o apoio dos Nobres Pares para aprovação deste Projeto de Lei, em observância à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconizadas no Artigo 3º do Regulamento Sanitário Internacional, promulgado pelo Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020, para suprimir o atendimento à determinação de vacinação do rol de procedimentos compulsórios previstos no inciso III do art. 3º da Lei nº 13.979/2020.

Sala das Sessões, em _____ de setembro de 2020.

Deputada BIA KICIS

² <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2020/09/08/nove-produtores-de-vacinas-assinam-compromisso-de-seguranca-sobre-covid-19>



* c d 2 0 2 4 1 7 6 1 7 6 0 0 * LexEditada Mesa n. 80 de 2016.