

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

(Do Sr. ARLINDO CHINAGLIA e do Sr. NILTO TATTO)

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para permitir a importação de vacinas, independentemente de autorização da autoridade sanitária, que sejam registradas pelas entidades que especifica.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescido do seguinte §7º-D:

“Art. 3º.....

.....

§7º-D Fica dispensada a autorização prevista no inciso VIII do art. 3º, no caso específico de importação de vacinas contra a Covid-19 que tenham sido autorizadas por pelo menos uma das autoridades sanitárias dos Estados Unidos, Reino Unido, China, Japão, União Europeia e Canadá, desde que observados os seguintes requisitos:

I – os Estados e Municípios poderão importar as vacinas previstas neste parágrafo, de acordo com sua estratégia de imunização de sua própria população, dentro do respectivo território;

II – a importação por pessoa jurídica somente será permitida para importadores que já foram previamente autorizados pela Anvisa para atuarem na atividade de comercialização e distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, que possuam a certificação de boas práticas;

III – a importação por pessoa física só poderá ser realizada com a apresentação do receituário médico e de declaração do indivíduo sobre o reconhecimento de que o produto ainda não foi aprovado pela Anvisa. (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Preliminarmente, é importante salientar que a alteração ora sugerida, caso aprovada, tem o mesmo caráter provisório e temporário que reveste a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, ou seja, enquanto perdurar o estado de emergência em saúde pública, de importância internacional, instaurado pela pandemia de Covid-19.

A luta da humanidade contra o vírus SARS-Cov-2, apesar de contar com muitas ferramentas, tem sido bastante frustrante diante da grande quantidade de óbitos. Mesmo com alto percentual de pessoas recuperadas, a ocorrência de sequelas, com o prolongamento de sintomas variados, demonstra que o patógeno gera respostas muito diferentes entre os indivíduos.

Diante daquilo que os cientistas têm visto na etiopatogenia da Covid-19, a prevenção do contágio sem sombra de dúvidas é a melhor forma de encarar o vírus, sendo a imunização a melhor arma para a prevenção.

Apesar de o Brasil ter celebrado alguns acordos bilaterais para possibilitar o acesso aos imunizantes, sabemos que os ajustes envolvem quantidade de doses insuficiente para imunizar sequer 50% da população. Além da deficiência quantitativa, existe um aspecto qualitativo, que diz respeito à baixa eficácia de uma das vacinas contempladas em acordo celebrado pela União. Por outro lado, já existem vacinas aprovadas em outros países, como é o caso do produto da Pfizer, já aprovado no Reino Unido, com utilização iniciada, que possui uma eficácia de 95%, de acordo com os estudos de fase III.

Entretanto, as vacinas que apresentaram, até o momento, os melhores resultados nos estudos clínicos, não fazem parte de qualquer acordo para aquisição pelo Brasil. A União possui acordo para aquisição de doses da vacina da AstraZeneca, feita em parceria com a universidade de Oxford, mas em quantidade para imunizar cerca de 50 milhões de pacientes. Além de doses insuficientes, a eficácia da vacina ficou em torno de 60% (quando corrigido o erro metodológico cometido na execução dos ensaios clínicos). Ou seja, há a possibilidade de 20 milhões de usuários não desenvolverem imunidade e precisarem utilizar outras vacinas, de outros fabricantes.

O instrumento Covax Facility pode fornecer doses para a imunização de somente 10% da população, ou seja, cerca de mais 22 milhões de pacientes. Assim, a União, atualmente, possui acordo para imunizar somente a quarta parte da população, considerando o percentual de ineficácia das apresentações.

Paralelamente à iniciativa federal, alguns estados iniciaram conversas com outros laboratórios no intuito de garantir vacinas para sua população, como foi o caso de São Paulo, Paraná e Bahia. O caso de São Paulo é sem dúvida o que está mais avançado, pois já foi adquirido doses de vacina pronta para uso, bem como insumos para a produção da vacina Sinovac em território nacional, por meio do Instituto Butantan, graças à transferência da tecnologia. Ainda assim, a estimativa é que somente 30 milhões de pacientes tenham acesso à Sinovac.

Diante desse quadro, fica bastante claro que mais da metade da população ainda não terá acesso à vacinação contra a Covid-19. Tal constatação comprova a necessidade de que algo precisa ser feito para que outras apresentações disponíveis no mercado possam ser utilizadas. Trata-se de defender o direito individual à saúde e à vida.

Assim, o presente Projeto de Lei tem o objetivo de viabilizar a importação de doses de vacinas que, apesar de ainda não terem sido autorizadas pela Anvisa, já foram avaliadas por outras agências sanitárias de renome, de países desenvolvidos, geralmente a sede dos laboratórios produtores dos imunizantes. A importação poderá ser feita diretamente pelos pacientes que tenham a indicação e o acompanhamento médico para usar a vacina, como por importadores pessoas jurídicas que trabalhem com produtos sujeitos à vigilância sanitária, que são fiscalizados, controlados e autorizados a funcionar por intervenção da Anvisa. Do mesmo modo, os entes federados recebem a autorização legal para providenciar a importação das vacinas registradas em outros países, sem a necessidade de uma autorização prévia da autoridade sanitária federal, o que abre a possibilidade para a imunização de sua própria população.

Com essas providências, certamente o acesso às vacinas contra a Covid-19 será bastante ampliado, permitindo-se uma cobertura vacinal de um percentual mínimo adequado para a obtenção da imunidade de rebanho e contenção da transmissão do vírus. Também haverá a criação imediata da possibilidade de escolha de produtos que apresentarem melhor eficácia e segurança, com índice de resposta imunológica superior, como seria o caso das vacinas fabricadas pela Pfizer, em parceria com a BioNTech, e pela Moderna, as quais, segundo resultados dos ensaios clínicos de fase III divulgados recentemente pela imprensa mundial, apresentarem eficácia de 95%, enquanto a Sinovac teria induzido uma resposta em 97% dos participantes dos estudos.

Tendo em vista a relevância da matéria, em especial perante o estágio atual da pandemia, com aumento exagerado no número de casos e de óbitos em todo o mundo, solicitamos o apoio dos demais parlamentares para a aprovação célere do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, 7 de dezembro de 2020.

Deputado ARLINDO CHINAGLIA

Deputado NILTO TATTO

