

Substitutivo ao Projeto de lei nº 154, de 2021

Dê-se ao Projeto de Lei nº , de , a seguinte redação:

“PROJETO DE LEI N° , DE

Dispõe sobre medidas para aquisição de vacinas pelo Poder Executivo e setor privado, bem como autorização do uso emergencial do soro Anticovid do Instituto Butantan.

A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
DECRETA:

Artigo 1º - Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus, fica o Poder Executivo Estadual autorizado a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres para adquirir vacinas contra COVID-19, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

Parágrafo único - Em virtude da gravidade da pandemia de COVID-19, caso a ANVISA deixe de se manifestar acerca de pedido de registro, ou de uso emergencial, no prazo de 10 (dez) dias, fica o Poder Executivo autorizado a adquirir vacinas já registradas em, pelo menos, uma das agências abaixo:

1. Food and Drug Administration (FDA) (EUA) ;
2. European Medicines Agency (EMA) (EUROPA) ;
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) (JAPAO);
4. National Medical Products Administration (NMPA) (CHINA);

5. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) (ARGENTINA).

Artigo 2º - As pessoas jurídicas de direito privado ficam autorizadas a adquirir vacinas contra a COVID-19, nas condições estabelecidas no artigo 1º, desde que sejam utilizadas para imunizar seus funcionários e colaboradores, bem como os familiares destes, de maneira absolutamente gratuita.

§ 1º - As pessoas jurídicas de direito privado, com atuação na área da saúde, que adquirirem vacinas para fins de comercialização, deverão doar pelo menos 50% (cinquenta por cento) do montante adquirido para utilização no âmbito do Plano Estadual de Imunização contra COVID-19, ficando o Estado, desde já, autorizado a receber, sem ônus ou encargos.

§ 2º - Estende-se a autorização acima para as doações de vacinas feitas por outros estados da federação, outros países, bem como organizações internacionais e entidades afins.

Artigo 3º - Fica o Poder Executivo, por meio da Secretaria da Saúde, autorizado a utilizar o soro anticovid desenvolvido pelo Instituto Butantan, independentemente de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§ 1º - O soro deverá ser ministrado em ambiente hospitalar, sendo os resultados de sua aplicação detalhadamente registrados no prontuário do paciente.

§ 2º - Ao menos um hospital referência no tratamento da COVID 19 será destacado para o fim de sistematizar os resultados da aplicação do Soro.

Artigo 4º - Para cumprimento do disposto nesta Lei fica o Poder Executivo autorizado a remanejar recursos orçamentários.

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

JUSTIFICATIVA

O avanço da pandemia causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) tem gerado consequências de ordens diversas, para além daquelas diretamente relacionadas à saúde pública, afetando a sociedade como um todo.

A subscritora da presente tem acompanhado a crise, sabe que a doença é grave e que demanda crescente hospitalização, atingindo todas as faixas etárias. Na semana corrente, surpreendentemente, o Estado de São Paulo chegou a contabilizar 1.021 (um mil e vinte e um) mortos em um único dia.

Diante desse cenário, a vacinação é importante mecanismo de enfrentamento à Pandemia, devendo ser incentivada em todas as vias.

Objetivando viabilizar esse processo, vários Deputados desta Casa apresentaram projetos de lei referentes à temática, um desses projetos, talvez o mais abrangente, foi justamente o de número 154/21.

Apesar da qualidade do projeto, haja vista a necessidade de se realizarem ajustes em pontos diversos, no lugar de se apresentarem emendas, elegeu-se o caminho de ofertar o presente substitutivo, que não subtrai o cerne do projeto original.

Com efeito, em tal propositura, havia a previsão de que o Poder Executivo poderia adquirir vacinas sem licitação, bem como que poderia contratar seguro, para eventuais efeitos adversos das vacinas.

No substitutivo que ora se apresenta, excluíram-se as duas previsões.

Esta Deputada foi membro da Comissão Parlamentar de Inquérito das Quarteirizações, que se dedicou à análise do trabalho das Organizações Sociais, em especial aquelas dedicadas à seara da saúde.

Pois bem, durante os trabalhos de referida CPI, testemunhas e documentos avaliados evidenciaram que as contratações feitas na primeira onda da epidemia exorbitaram, em muito, os valores praticados no mercado. A compra de respiradores,

por exemplo, foi realizada de maneira precária, sob o argumento do estado de calamidade.

Justamente com o objetivo de evitar que situações correlatas se verifiquem também com relação às vacinas, entende-se ser preciso garantir que as aquisições sejam antecedidas sim de alguma das formas de licitação.

No que concerne ao contrato de seguro, respeitosamente, entende-se ser desnecessário, uma vez que as vacinas que há no mercado estão sendo largamente acompanhadas pela comunidade científica e pela sociedade em geral.

Ademais, o Supremo Tribunal Federal, em julgamento conjunto de vários feitos, determinou que vacinação obrigatória não significa vacinação forçada (disponível em:

<http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=457462&ori=1#:~:text=O%20Plen%C3%A1rio%20do%20Supremo%20Tribunal,prevista%20na%20Lei%2013.979%2F2020>. Acesso em 22.03.2021)

Desse modo, apesar de as vacinas para tratamento da COVID-19 terem sido desenvolvidas em velocidade maior do que a costumeira, prevalece o entendimento de que são seguras, não se justificando a cláusula de garantia, sem contar a abertura de portas para eventuais desvios nas contratações.

O projeto original também previa autorizar empréstimos nacionais e internacionais, bem como alienar imóveis para fazer frente às despesas criadas pela compra das vacinas.

No substitutivo, prevê-se apenas o remanejamento dos recursos orçamentários, o que, pelas análises feitas, será suficiente, até pelo superavit havido em 2020, fora as transferências realizadas pela União.

Além das exclusões acima, o substitutivo que ora se apresenta traz alguns ajustes, tanto no dispositivo que autoriza o Poder Executivo a adquirir imunizantes, como naquele que autoriza a aquisição pelo setor privado.

No que tange ao setor público, condiciona-se, como regra, a aquisição à autorização da ANVISA, possibilitando, excepcionalmente, a compra de vacinas autorizadas por outras Agências de Saúde internacionais.

Já, no que se refere ao setor privado, tem-se que o projeto original autorizava a compra, condicionando-a à doação de 100% (cem por cento) ao Sistema Público de Saúde.

O presente substitutivo segue autorizando a compra de vacinas pelo setor privado; porém, diferencia duas situações. Primeiro, a das empresas que buscam adquirir as vacinas para imunizar seus empregados, colaboradores e familiares. Neste caso, a princípio, não se exigiria doação ao Sistema Público. A segunda hipótese é a das empresas que trabalham na seara da saúde, como clínicas de imunização. Neste caso, o substitutivo possibilita a compra, mas exige a doação de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do montante adquirido.

Interessante observar que apesar do cenário caótico, muitas pessoas se posicionam de forma contrária à concessão de autorização para que a iniciativa privada possa comprar vacina, entendendo ferir a filosofia do Sistema Único de Saúde.

Como esta Deputada já consignou diversas vezes, a compra de vacinas pela rede privada não ofende a filosofia do Sistema Único de Saúde. Na verdade, a compra de vacinas por empresas privadas desonera o SUS, além de acelerar a vacinação e o alcance da imunidade de rebanho.

Com efeito, o Sistema Único de Saúde seguirá sua missão de imunização, mas, na medida em que a iniciativa privada passará a imunizar também, contemplando seus trabalhadores, colaboradores e respectivas famílias, as camadas economicamente mais vulneráveis serão mais rapidamente atingidas.

Finalmente, cria-se importante dispositivo, a fim de autorizar o Poder Executivo, por meio da Secretaria da Saúde, a utilizar o soro anticovid desenvolvido pelo Instituto Butantan, independentemente de autorização da Agência Nacional de Vigilância

Sanitária (Anvisa), em ambiente hospitalar, e com o registro dos resultados nos prontuários dos pacientes.

Prevê-se, ainda, a escolha de ao menos um hospital de referência no tratamento da COVID-19, com o objetivo de sistematizar os resultados da aplicação do soro.

A aprovação dessa autorização, seja no âmbito do presente projeto, seja no bojo de um projeto coletivo é essencial. Explica-se:

Ainda em dezembro de 2020, esta Deputada, na companhia do Deputado Ricardo Mellão, visitou o Instituto Butantan e, na oportunidade, teve conhecimento da produção do soro hiperimune anti-Sars-CoV-2, percebendo o seu potencial terapêutico para tratamento da COVID-19.

Para que se compreenda, enquanto as vacinas são inoculadas em pessoas sãs, com o fim de estimular o desenvolvimento de anticorpos, o soro se destina às pessoas já contaminadas pela COVID-19, pois ele já contém elevada gama de anticorpos prontos.

O Butantan desenvolveu o soro anticovid, seguindo a mesma metodologia utilizada para a produção do soro antiofídico, que salva milhares de vidas, em todo o Brasil, todos os anos.

Na Argentina e na Costa Rica, soros correlatos ao soro anticovid desenvolvido pelo Butantan já estão sendo utilizados, desde 2020, podendo-se verificar efeitos positivos de sua administração. Confira-se em: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-de-prensa/noticias/741-noticias-2020/1532-lineamientos-nacionales-para-la-vigilancia-de-la-infeccion-por-coronavirus-2019-ncov>.

Na Argentina, a autorização adveio da Disposição 9175/20, que permitiu a inscrição no Registro de Especialidades Medicinais (REM) do produto COVIFAB referente a Fragmentos de Imunoglobulinas Equinas F (ab) 2 anti SARS-CoV- dois, pelo período de um ano, e sob a exigência do atendimento de algumas condições, como o uso exclusivo hospitalar e tratamento apenas em pessoas adultas com doença de

moderada a grave causada pelo agente viral SARS-CoV-2 (Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-la-inscripcion-del-producto-covifab> Acesso em 22.03.2021). Para tal autorização, sopesou-se o fato de existirem poucas alternativas terapêuticas para o tratamento da COVID 19. A justificativa da Disposición 9175/20 pode ser encontrada em: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/dispo_anmat-9175-2020.pdf Acesso em: 22.03.2021). E a própria disposição pode ser consultada em: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-la-inscripcion-del-producto-covifab> Acesso em: 22.03.2021.

Diante do **estado de necessidade instalado**, São Paulo não precisa aguardar autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para utilizar o soro anticovid, pois é preciso agir para garantir aos doentes uma chance de sobrevivência, mormente diante do quadro sombrio de mais de mil mortes diárias, somente neste Estado. Isso sem contar a falta de leitos e a ameaça de esgotarem-se os assim chamados kits de intubação.

Como já dito, o Instituto Butantan tem expertise na produção de soros e, quando a ANVISA foi criada, já tinha sua excelência mundialmente reconhecida nessa seara.

Diante da primeira solicitação de autorização para uso do soro, a ANVISA exigiu testes em animais. Feitos os testes em camundongos, com a devida apresentação dos resultados, tem-se que a ANVISA exigiu outros tantos documentos e dados, inviabilizando a aprovação em prazo condizente com as necessidades do momento.

Insensível a realidade posta, a Anvisa tem exigido do Instituto Butantan o preenchimento dos mesmos requisitos para a aprovação de todo e qualquer fármaco, em períodos de calma!

Imperioso consignar que o Instituto não solicitou e este projeto não autoriza a comercialização do soro.

O que se objetiva é única e exclusivamente iniciar rapidamente o uso controlado da substância em seres humanos já internados e ameaçados de morte por conta da COVID 19.

Se aprovado o projeto que ora se apresenta, o Estado de São Paulo poderá, por exemplo, eleger um ou alguns hospitais de referência, para iniciar o uso controlado do soro Anticovid, com o objetivo precípua de, primeiro, salvar as pessoas já adoentadas e,

paralelamente, observar, registrar e reportar a eficácia desse antídoto ao mal que tanto aflige o mundo.

O Brasil haveria de estar alardeando e não dificultando tão importante descoberta! Fosse em outra nação, estar-se-ia anunciando ao mundo uma possível cura para a Covid 19. Argentina e Costa Rica saíram na frente.

A Anvisa deveria se espelhar na experiência desses países irmãos para conceder o registro provisório do soro anticovid, ou mesmo seu uso emergencial. Mas, como bem decidiu o Supremo Tribunal Federal, conferindo autonomia a todos os estados da federação para trabalhar pela preservação da saúde e da vida de seus cidadãos, na falta de uma ação proativa da Anvisa, São Paulo, por meio de seu Poder Legislativo, deve uma vez mais, tomar a dianteira e iniciar o uso responsável do soro anticovid, até com o objetivo de evitar que as pessoas sejam intubadas, não só por falta dos tais Kits, mas porque grande parte das pessoas intubadas finda indo a óbito.

Sendo positivos os resultados, além de São Paulo, estar-se-á a ajudar o Brasil, quiça o mundo, sendo por isso que se pede o apoio dos nobres pares à aprovação do substitutivo que ora se oferta.

Sala das Sessões, em

Deputada Janaina Paschoal