



Câmara dos Deputados

**PROJETO DE LEI N° , DE 2021**

**(Do Sr. Edilázio Júnior)**

Altera a Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado para incluir a realização, em casos definidos em regulamento, de teste de anticorpos neutralizantes de Covid-19 tanto no âmbito da Saúde Suplementar, como no Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta Lei altera o art. 1º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado para incluir a realização, em casos definidos em regulamento, de teste de anticorpos neutralizantes de Covid-19, tanto no âmbito da Saúde Suplementar, como no Sistema Único de Saúde (SUS).

**Art. 2º** O art. 1º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes parágrafos:

"Art. 1º .....

.....



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Edilázio Júnior  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212526038200>



\* C D 2 1 2 5 2 6 0 3 8 2 0 LexEdit\*



§5º O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibilizará aos seus usuários, conforme regulamento, exame para pesquisa de anticorpos neutralizantes de Covid-19.

§6º O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) incorporará o exame para pesquisa de anticorpos neutralizantes de Covid-19.” (NR)

**Art. 3º** Esta lei entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

## **JUSTIFICATIVA**

Os primeiros casos de Covid-19 foram identificados em dezembro de 2019, em Wuhan, cidade da província de Hubei, China. Após um ano, tempo recorde, a primeira vacina contra o Sars-Cov-2 estava sendo aplicada no Reino Unido. No Brasil, a primeira vacina foi aplicada no dia 17 de janeiro de 2021. Assim, a partir desse momento iniciou-se a vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Enfatiza-se que é muito importante esse acompanhamento da eficiência da vacina, mesmo após os estudos clínicos de fase 3. Trata-se da farmacovigilância, que possibilita maior conhecimento sobre a segurança e eficácia do produto. Nesse contexto, importante mencionar a ocorrência de diversos casos divulgados na mídia em que a pessoa que recebeu a vacina contra a Covid-19 não desenvolveu anticorpos neutralizantes mesmo após a administração de duas doses de vacina. Há indícios que alguns imunizantes não estão conferindo resposta imunogênica adequada, principalmente em idosos.

A falha vacinal normalmente baseia-se em dois aspectos. Pode estar relacionada a fatores envolvendo a vacina ou o indivíduo que recebeu o imunizante. Nesta última hipótese, o estado imunológico do paciente, idade ou fatores genéticos podem justificar a falha no desenvolvimento da proteção adequada. Tal situação é bastante grave, pois justamente aqueles indivíduos





Câmara dos Deputados

estar suficientemente protegidos, ou seja, os idosos e pessoas com comorbidades. Ressalta-se então a importância de que sejam dosados os anticorpos neutralizantes, teste sorológico que avalia a capacidade de inibição de anticorpos anti-Spike de bloquear a interação com o receptor celular Humano, que então evita a entrada do vírus na célula humana.

Sabemos que esse exame mostra a proteção do indivíduo em dado momento, pois esses anticorpos podem reduzir com o tempo. Contudo, pode indicar a necessidade de aplicação de um *boost* vacinal. Esse reforço pode ser fundamental para conferir melhor proteção, principalmente para pacientes idosos e imunossuprimidos.

Assim, considerando-se a importância do teste para dosagem de anticorpos neutralizantes, apresento este projeto de lei para que os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) tenham acesso a esse exame; bem como os pacientes beneficiários de planos de saúde.

Por fim, ressalto que o conteúdo desta proposição legislativa não cria atribuição a outro Poder, pois as ações de farmacovigilância já estão incluídas no âmbito das competências do Ministério da Saúde. O texto apresentado apenas explicita os meios para que sejam garantidos os benefícios que um imunizante pode promover à saúde dos indivíduos, além de permitir a redução de possíveis danos decorrentes de uma proteção insuficiente contra a Covid-19.

Pelo exposto, estamos seguros de que a relevância dessa iniciativa haverá de receber o apoio dos nobres parlamentares.

Sala das Sessões, de de 2021.

# **Deputado Edilázio Júnior**

## **PSD/MA**



\* \* C D ? 1 2 5 2 6 0 3 8 2 0 0 \*