



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 2.049, 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).

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

(*) Atualizado em 24/03/23, em razão de novo despacho



Câmara dos Deputados

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2021
(Do Sr. Edílázio 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. Edílázio Júnior
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212526038200>



Câmara dos Deputados

§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 com maior risco para o desenvolvimento da forma grave da Covid-19 podem não

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Edilázio Júnior

Para verificar a autenticidade do(s) ass(s)inado(s), acesse o endereço eletrônico da Câmara dos Deputados: <http://www.camara.gov.br/verificacao>



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



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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 14.125, DE 10 DE MARÇO DE 2021

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão constituir garantias ou contratar seguro privado, nacional ou internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura dos riscos de que trata o caput deste artigo.

§ 2º A assunção dos riscos relativos à responsabilidade civil de que trata o caput deste artigo restringe-se às aquisições feitas pelo respectivo ente público.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios adotarão medidas efetivas para dar transparência:

I - à utilização dos recursos públicos aplicados na aquisição das vacinas e dos demais insumos necessários ao combate à Covid-19;

II - ao processo de distribuição das vacinas e dos insumos.

§ 4º (VETADO).

Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

§ 1º Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.

§ 2º As vacinas de que trata o caput deste artigo poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento ou serviço de saúde que possua sala para aplicação de injetáveis autorizada pelo serviço de vigilância sanitária local, observadas as exigências regulatórias vigentes, a fim de garantir as condições adequadas para a segurança do paciente e do profissional de saúde.

§ 3º As pessoas jurídicas de direito privado deverão fornecer ao Ministério da Saúde, na forma de regulamento, de modo tempestivo e detalhado, todas as informações relativas à aquisição, incluindo os contratos de compra e doação, e à aplicação das vacinas contra a Covid-19.

§ 4º (VETADO).

Art. 3º O Poder Executivo federal poderá instituir procedimento administrativo próprio para a avaliação de demandas relacionadas a eventos adversos pós-vacinação.

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

Parágrafo único. (VETADO).

Brasília, 10 de março de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

FIM DO DOCUMENTO
