

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA GM/MS Nº 1.142, DE 4 DE JUNHO DE 2021

Institui a Comissão de Avaliação de Responsabilidade Civil por Eventos Adversos Graves Pós-Vacinação Covid-19, para dar cumprimento ao disposto no Anexo B do contrato celebrado entre a União e a Janssen para aquisição de vacinas Covid- 19, e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e Considerando os art. 1º e art. 3º da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que autorizam a União a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil em relação a eventos adversos pós-vacinação, nos termos do instrumento de aquisição de vacinas celebrado, a constituir garantias ou contratar seguro privado, nacional ou internacional, e a instituir procedimento administrativo próprio para a avaliação de demandas relacionadas a eventos adversos pós-vacinação;

Considerando os termos do Anexo B do contrato celebrado entre a União e a Janssen para aquisição de vacinas Covid-19;

Considerando as competências do Ministério da Saúde enquanto Direção Nacional do SUS, previstas nos incisos III, alínea "c", e VI do art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; e

Considerando a urgência e a extrema necessidade de aquisição e distribuição de vacinas Covid-19 em todo o território nacional; resolve:

CAPÍTULO I

DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE RESPONSABILIDADE CIVIL POR EVENTOS ADVERSOS GRAVES PÓS-VACINAÇÃO COVID-19

Art. 1º Fica instituída a Comissão de Avaliação de Responsabilidade Civil por Eventos Adversos Graves Pós-Vacinação Covid-19, no âmbito da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, para dar cumprimento ao disposto no Anexo B do contrato celebrado entre a União e a Janssen para aquisição de vacinas Covid-19.

§ 1º A Comissão terá como objetivo avaliar as solicitações administrativas de indenização, independentemente de culpa, por eventos adversos graves decorrentes da vacina Covid-19 fornecida pela Janssen administrada em território nacional.

§ 2º Para efeito desta Portaria, os eventos adversos graves pós-vacinação são aqueles previstos no inciso III do caput do art. 2º do Anexo CIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

Art. 2º Compete à Comissão:

I - deliberar sobre as solicitações administrativas de indenização, independentemente de culpa, por eventos adversos graves decorrentes da vacina Covid- 19 fornecida pela Janssen administrada em território nacional;

II - conduzir e monitorar os processos de solicitação;

III - fixar os prazos para as manifestações das áreas técnicas competentes no âmbito do processo de solicitação e para o atendimento dos requerimentos de complementação das informações pelos solicitantes;

IV - solicitar ao Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFAVI, de que trata o art. 863-A da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, parecer sobre a ocorrência e a causalidade do evento adverso grave decorrente da vacina Covid-19 fornecida pela Janssen administrada em território nacional;

V - determinar como será a distribuição interna de processos para relatar entre seus membros;

VI - definir os parâmetros e critérios objetivos para fixação dos valores da indenização, nos termos do art. 12;

VII - estabelecer o valor da indenização, nos termos do art. 12;

VIII - encaminhar ao órgão competente as informações necessárias para o acionamento do seguro;

IX - encaminhar ao órgão competente as informações necessárias para o pagamento da indenização;

X - estabelecer, quando entender necessário, normas complementares sobre os procedimentos relativos à tramitação das solicitações e deliberar sobre os casos omissos nesta Portaria;

XI - elaborar seu regimento interno;

XI - emitir relatório trimestral sobre o estado dos processos de solicitação, a ser encaminhado ao Secretário-Executivo e disponibilizado na internet; e

XII - deliberar sobre o término dos trabalhos da Comissão, quando não houver mais processos de solicitação pendentes de aprovação.

Art. 3º A Comissão será composta por:

I - 3 (três) representantes da Secretaria-Executiva - SE/MS, sendo um do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento - DESID/SE/MS, que será o coordenador da Comissão;

II - 2 (dois) representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS;

III - 2 (dois) representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS;

IV - 2 (dois) representantes da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS;

V - 2 (dois) representantes da Secretaria de Atenção Primária a Saúde - SAPS/MS; e

VI - 2 (dois) representantes da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid - SECOVID/MS.

§ 1º Cada membro da Comissão terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e impedimentos.

§ 2º Os membros da Comissão e respectivos suplentes serão indicados pelos titulares dos órgãos que representam e designados pelo Coordenador da Comissão.

§ 3º Poderão ser convidados para contribuir com o trabalho da Comissão representantes de órgãos e entidades públicos e privados, da comunidade científica e da sociedade civil que estejam envolvidos técnica e cientificamente com o tema em discussão, sem direito a voto.

§ 4º A Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde indicará dois Advogados da União como responsáveis pelas dúvidas e demandas jurídicas da Comissão.

Art. 4º A Comissão se reunirá em caráter ordinário quinzenalmente e em caráter extraordinário sempre que necessário por convocação de seu Coordenador.

§ 1º O quórum de reunião da Comissão é de 7 (sete) membros e o quórum de aprovação é de maioria dos presentes.

§ 2º Além do voto ordinário, o Coordenador da Comissão terá o voto de qualidade em caso de empate.

§ 3º As reuniões da Comissão poderão ser feitas presencialmente ou por meio de videoconferência.

Art. 5º No período de grande demanda da Comissão, os órgãos participantes deverão reduzir a carga de trabalho dos membros da comissão em relação a outras atividades fora desse colegiado, para que eles possam se dedicar principalmente aos trabalhos no âmbito da Comissão.

Art. 6º A Secretaria-Executiva da Comissão será exercida pelo DESID/SE/MS, que deverá fornecer o apoio técnico e administrativo necessário.

Art. 7º A participação na Comissão será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

CAPÍTULO II DO PROCEDIMENTO

Art. 8º A pessoa interessada poderá solicitar indenização à Comissão, independentemente de culpa, por danos oriundos de eventos adversos graves decorrentes da vacina Covid-19 fornecida pela Janssen administrada em território nacional, por meio de sistema a ser disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Para fins desta Portaria, considera-se pessoa interessada:

I - a pessoa vacinada que sofreu o evento adverso grave ou seu representante legal; ou

II - no caso de óbito da pessoa vacinada, o herdeiro ou seu representante legal.

§ 2º A solicitação de que trata o caput poderá ser realizada até 1 (um) ano após a data da administração da vacina.

§ 3º No momento da solicitação, deverão ser preenchidas as informações requeridas no sistema de que trata o caput.

§ 4º A solicitação de que trata o caput é gratuita, não havendo obrigatoriedade de a pessoa interessada estar assistida por advogado.

§ 5º O solicitante deverá apresentar evidência que demonstre onexo causal entre a administração da vacina Covid-19 da Janssen, o evento adverso grave e os danos dele decorrentes, independentemente de comprovação de culpa.

Art. 9º A solicitação deverá ser acompanhada pelos seguintes documentos:

I - documento de identificação;

II - cartão de vacinação;

III - no caso de óbito da pessoa vacinada, a certidão de óbito;

IV - documentação comprobatória do evento adverso grave decorrente da vacina Covid-19 da Janssen e dos demais danos, nos termos do § 5º do art. 8º, tais como laudos e atestados médicos, exames e prescrições médicas; e

V - declaração de que a pessoa interessada, até o momento da solicitação, não tenha ingressado com ação judicial com o mesmo objeto da solicitação.

Art. 10. As solicitações serão encaminhadas à Comissão, que será responsável pela condução dos processos no âmbito do Ministério da Saúde.

§ 1º A Comissão fará a análise preliminar da solicitação para verificar se foram apresentados todos os documentos previstos no art. 9º.

§ 2º Ultrapassada a análise preliminar, a Comissão solicitará parecer do CIFAVID sobre a ocorrência e a causalidade do evento adverso grave decorrente da vacina Covid-19 fornecida pela Janssen e administrada em território nacional.

§ 3º A análise pelo CIFAVID deverá levar em consideração, além dos documentos apresentados pelo solicitante, as informações constantes no e-SUS Notifica, bem como outras a que tiver acesso no âmbito de sua investigação.

§ 4º A Comissão poderá, a qualquer tempo, requerer ao solicitante a complementação da documentação, sob pena de não seguimento da solicitação.

Art. 11. A Comissão deverá negar seguimento à solicitação quando tomar conhecimento da existência de ação judicial com o mesmo objeto, salvo no caso de desistência da ação judicial.

Art. 12. Após o recebimento do parecer do CIFAVID, caso haja confirmação da ocorrência e da causalidade do evento adverso grave decorrente da vacina Covid-19 fornecida pela Janssen, a Comissão deverá fixar o valor da indenização, em parcela única.

§ 1º O valor da indenização será fixado com base em parâmetros e critérios objetivos previamente definidos, devendo:

I - considerar os danos resultantes do evento adverso grave, como morte, lesão, incapacidade, dor e sofrimento intensos ou outras formas de perda econômica e não econômica resultante da lesão; e

II - ser suficiente para a reparação dos danos.

§ 2º Na hipótese de eventual pagamento de indenização por outros entes federativos, o valor pago pelos entes deverá ser deduzido da indenização estabelecida neste artigo.

Art. 13. Caberá à Comissão proferir decisão de:

I - não seguimento da solicitação, nos termos do § 4º do art. 10 e do art. 11;

II - deferimento da solicitação e fixação do valor da indenização, nos termos do art. 12; ou

III - indeferimento da solicitação, na hipótese de não comprovação da ocorrência e da causalidade do evento adverso grave decorrente da vacina Covid-19 fornecida pela Janssen.

Parágrafo único. O Diretor do DESID/SE/MS dará publicidade à decisão da Comissão, por meio de portaria, observado o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 14. Das decisões proferidas pela Comissão, nos termos do art. 13, caberá recurso, no prazo de 10 (dez) dias a contar da notificação do solicitante.

Parágrafo único. O recurso será dirigido à Comissão, a qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de 5 (cinco) dias, de forma fundamentada, o encaminhará ao Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, para decisão final, como última instância administrativa.

Art. 15. Os prazos mencionados nesta Portaria começam a vigorar a partir da data da notificação do solicitante, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º A notificação a que se refere o caput será feita:

I - via postal, com Aviso de Recebimento - AR;

II - diretamente ao destinatário, mediante termo de recebimento;

III - por meio eletrônico que assegure a ciência do destinatário; ou

IV - por publicação na imprensa oficial, apenas na hipótese de ter sido frustrada tentativa de notificação feita na forma dos incisos I ou III.

§ 2º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte, se o vencimento cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes do horário normal.

CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16. Na eventualidade de condenação judicial da Janssen para indenização de danos oriundos de eventos adversos graves decorrentes da vacina Covid-19 administrada no território nacional, a referida empresa deverá comunicar o Ministério da Saúde para fins de ressarcimento.

Art. 17. O Ministério da Saúde deverá dar ampla divulgação da criação Comissão de Avaliação de Responsabilidade Civil por Eventos Adversos Graves Pós- Vacinação Covid-19, relativa às vacinas fornecidas pela Janssen e administradas em território nacional.

Art. 18. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES