



PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº , DE 2021

(Do Sr. GIOVANI CHERINI)

Altera o art. 20 do Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, que “Dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, regula as operações de seguros e resseguros e dá outras providências”, para instituir seguro obrigatório destinado à cobertura de danos pessoais decorrentes de efeitos adversos causados pela administração de vacinas contra COVID-19 distribuídas ou comercializadas no território nacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei Complementar institui seguro obrigatório destinado à cobertura de danos pessoais decorrentes de efeitos adversos causados pela administração de vacinas contra Covid-19 distribuídas ou comercializadas no território nacional.

Art. 2º O art. 20 do Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, passa a vigorar acrescido da seguinte alínea “n”:

“Art. 20

.....

n) responsabilidade civil de laboratórios ou empresas farmacêuticas por danos pessoais, inclusive cobertura por risco de morte, decorrentes de efeitos adversos causados pela administração de vacinas contra Covid-19 distribuídas ou comercializadas no território nacional.” (NR)

Art. 3º O seguro obrigatório de que trata o art. 2º desta Lei Complementar deverá prever as seguintes coberturas, por pessoa vitimada:

I – R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em caso de morte;



II – até R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em caso de invalidez permanente total ou parcial;

III – até R\$ 5.000 (cinco mil reais), a título de reembolso à vítima por despesas com medicamentos e/ou assistência médico-hospitalares, desde que devidamente comprovadas;

IV - R\$ 3.000,00 (três mil reais), a título de auxílio funeral, destinado ao reembolso de despesas realizadas para o sepultamento da vítima.

§ 1º As indenizações previstas neste artigo devem ser pagas à pessoa vitimada ou, conforme o caso, aos seus sucessores ou terceiros, na forma prevista na Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil) e em normas regulamentares.

§ 2º No caso de o segurado ter utilizado o Sistema Único de Saúde para tratamento do evento adverso pós-vacinação, os valores de que trata o inciso III deste artigo serão destinados proporcionalmente aos respectivos entes federativos.

§ 3º Para o recebimento do seguro, deverá ser realizada a notificação da ocorrência do evento adverso pós-vacinação para a autoridade sanitária competente, que deverá concluir ou não pelo nexo causal entre o evento e a vacinação.

§ 4º Perderão a cobertura os casos de morte ou invalidez quando o segurado apresentava contraindicação para o recebimento da vacina e omitiu tal informação, ou quando, de qualquer outra forma, agravou seu risco.

§ 5º Não são indenizáveis, nos termos desta Lei Complementar:

I - os eventos decorrentes de vacinação em caráter experimental ou nas fases de ensaio ou de testes clínicos, quando o evento adverso ocorrido não estiver especificamente mencionado no termo de consentimento livre e esclarecido;

II - os erros de vacinação, assim entendidos como a ocorrência de uma doença imunoprevenível em uma pessoa com vacinação comprovada,



conforme recomendações estabelecidas, levando-se em conta o período de incubação e o tempo necessário para a produção de anticorpos após imunização.

Art. 4º A cobertura securitária prevista nesta Lei Complementar deve ser assegurada pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos, a contar da data da distribuição ou da comercialização da vacina contra COVID-19 pelos laboratórios ou empresas farmacêuticas.

Art. 5º Deve ser disponibilizada, no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a relação das vacinas contra Covid-19 que devem ser objeto da cobertura securitária de que trata esta Lei Complementar.

Art. 6º O laboratório ou empresa farmacêutica contratante e a seguradora contratada devem divulgar, em seus sítios eletrônicos e em outros locais de fácil acesso ao público:

I – a especificação dos lotes das vacinas contra Covid-19 distribuídas ou comercializadas, acompanhada da identificação da seguradora contratada e do prazo de vigência do respectivo contrato de seguro;

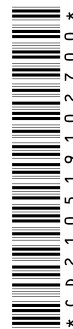
II – o número de sinistros indenizados, discriminados por tipo de evento e período de ocorrência.

Art. 7º A Superintendência de Seguros Privados – Susep deverá expedir, em caráter emergencial, as normas regulamentares necessárias para operacionalização do seguro obrigatório instituído nesta Lei Complementar.

Art. 8º Esta Lei Complementar entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A grave crise de saúde pública causada pela pandemia da Covid-19 motivou, com justa compreensão, uma corrida ininterrupta pelo desenvolvimento de um imunizante capaz de debelar o avanço da doença. Em



meio à pressão provocada pela aceleração da curva do contágio, pelo número de vidas humanas perdidas diariamente e pelas consequências devastadoras no cenário econômico mundial, vários laboratórios e empresas farmacêuticas têm empenhado intensivos esforços para obtenção de vacinas que, de forma segura e eficaz, sejam aptas a proteger a população e a combater a propagação do vírus.

A pandemia instalou um cenário de urgência, em que a disponibilização das vacinas se revelou uma necessidade premente. Pesquisas e sucessivas etapas de testes experimentais vêm sendo desenvolvidos em ritmo frenético ao redor do mundo. Por fim, meses após o início da crise sanitária, as primeiras vacinas são anunciadas e já começam a ser aprovadas e aplicadas em alguns países.

Muito embora a notícia seja esperançosa, a celeridade com que as vacinas têm sido desenvolvidas tem motivado intensos debates acerca da proteção legal aos usuários que, eventualmente, manifestarem eventos adversos causados pela administração desses novos imunizantes.

Além disso, os estudos para a liberação e registro dessas vacinas já encerraram a fase III, ou estão em vias de encerrá-la – fase na qual se verifica a eficácia e segurança da vacina.

Os resultados sobre a segurança desses produtos, embora com baixas frequências de efeitos adversos graves, se mostram válidos pelo tempo em que durou essa fase – ou seja, não há certeza se em um lapso temporal mais longo não haverá relatos de doenças graves.

Por exemplo, o estudo de uma vacina na fase III, que observou uma população de pessoas vacinadas durante um ano, concluiu que 95% das pessoas desenvolveram anticorpos em níveis protetores contra a Covid-19, e 0,01% apresentou efeitos adversos graves. Assim, não se sabe se esse efeito protetor dura mais do que um ano, e se após um ano não começarão a aparecer efeitos adversos graves, como, por exemplo, casos de câncer.

A verificação da segurança do produto em longo prazo é feita com os estudos de fase IV, após autorizada sua distribuição e comercialização, em que ocorre a farmacovigilância.



Nossa proposta visa a resguardar a nossa população dos eventuais desdobramentos jurídicos de tal controvérsia, garantindo-lhe uma salvaguarda legal que assegure direito de ressarcimento por eventuais danos decorrentes da utilização de qualquer vacina contra Covid-19 em território nacional.

Estendemos também essa proteção aos voluntários que participam ou participaram de estudos clínicos fase III, em que embora tenha aceitado os riscos previstos no termo de consentimento livre e esclarecido, são acometidos por efeitos adversos graves sobre o qual não foram informados.

Nessa direção, propomos a instituição de seguro obrigatório de responsabilidade civil de laboratórios ou empresas farmacêuticas por danos pessoais que decorram de efeitos adversos causados pela administração de vacinas contra Covid-19 distribuídas ou comercializadas no país.

Certo da relevância da proposta no presente contexto, conto com o apoio dos nobres Pares para a sua rápida aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado GIOVANI CHERINI

2020-12049

