

# **FALHA NA TESTAGEM DA VACINA CONTRA A COVID 19: POSSIBILIDADE DE RESPONSABILIDADE CIVIL**

## **FAILURE TO TEST VACCINE AGAINST COVID 19: POSSIBILITY OF CIVIL RESPONSIBILITY**

**Robério Fontenele de CARVALHO<sup>1</sup>**

### **RESUMO**

Este estudo tem por finalidade analisar a criação de vacinas contra a Covid-19, e a verdadeira corrida mundial para elaboração de tal vacina. Admite-se ante a velocidade das pesquisas, que podem ocorrer eventos adversos pós vacinação, pela falta de testagem ou mitigação nas testagens para decorbera de efeitos adversos. Apura-se, assim, o risco de dano, mesmo em percentual insignificante, levando-se em conta que vivemos submetidos a uma Constituição solidária, que prevê como um dos objetivos fundamentais da República, construir uma sociedade justa e solidária. Configura-se como injusto que uma pessoa sofra um dano, mesmo com os benefícios para as demais, como caso em análise, em que se admite possibilidade de falha no estudo ou falta de testagem da vacina contra a Covid. Entende-se que os danos decorrentes de tal vacina acarretam danos injustos que devem ser reparados pelos causadores, sejam laboratórios particulares, clínicas de vacinação ou a própria União. Trata-se de estudo descritivo, de revisão de literatura, de natureza qualitativa sobre a responsabilidade civil por eventos danosos posteriores à vacinação, que podem resultar em danos injustos a pessoa singular indevidamente atingida.

Palavra chave: Dano Injusto, Responsabilidade Civil, Vacina, Covid 19, Testagem.

### **ABSTRACT**

The purpose of this study is to analyze the creation of vaccines against Covid-19, and the real world race to re-develop this vaccine. It is admitted in light of the speed of research, that adverse events may occur after vaccination, due to the fact of testing or mitigation in the tests to cover such adverse effects. Thus, the risk of damage is ascertained, even in an insignificant percentage, taking into account that we live under a solidary constitution, which has as one of the fundamental objectives of the Republic, building a just and solidary society. It is unfair for a person to suffer harm, even with the benefits of others, as in the case of an analysis where it is admitted that there is a possibility of failure in the study or lack of testing of the vaccine against Covid. It is understood that the damages resulting from such a vaccine imply unfair damages that must be repaired by the damage providers, whether they are private laboratories, vaccination clinics or the Union itself. This is a descriptive study of literature review, of a qualitative nature on civil liability for harmful events after the vaccination, which can result in unfair damages to a natural person unduly affected.

---

<sup>1</sup> . Mestre em Direito Constitucional pela Universidade de Fortaleza - UNIFOR. Professor Assistente da Universidade de Fortaleza, nas Disciplinas Direito do Consumidor e Estágio IV, Advogado, Analista Legislativo da Assembleia Legislativa do Estado do Ceará: [roberiocarv@unifor.br](mailto:roberiocarv@unifor.br).

Keyword: Unfair Damage, Civil Liability, Vaccine, Covid 19, Testing

## **INTRODUÇÃO**

Existe, hoje, no mundo, uma corrida para produção da vacina contra a COVID-19. A Rússia vem anunciando a produção de referida vacina. A Inglaterra, em igual sentido, se empenha em produzi-la, através de esforço comum entre a farmacêutica AstraZeneca e a Universidade de Oxford.

A COVID-19 é uma doença causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, que pode levar pessoas a quadros respiratórios graves e até mesmo a morte. As expectativas mais realistas dão conta que a única possibilidade efetiva de seu controle é a produção de uma vacina e sua aplicação mediante campanha pública, que poderá ainda ser complementada por clínicas particulares de aplicação de vacinas, que têm a possibilidade de atender a parte mais abastada de recursos da população, embora esse grupo social seja de mínima quantidade, levando-se em conta o quadro populacional e a distribuição de riqueza no Brasil.

De conhecimento geral que a vacina é um processo imunológico, em que se desenvolve no organismo dos seres, uma proteção contra agentes infecciosos, por meio de substâncias artificiais que são inseridas no corpo ser vivo. As vacinas são, portanto, tecnologia médica de alto grau de eficiência.

A importância do programa vacinal brasileiro, ante a sua efetivação continuada, nos levou a uma falta de percepção de sua importância social, até que se observou a inexistência de uma vacina capaz de debelar a evolução da Covid-19. Vive-se, ainda, apesar da retomada da economia, um período de reclusão social aos grupos de risco e a paralisação ou mitigação da maioria das atividades, como forma de impedir o surgimento de um chamada “segunda onda” da pandemia, observando-se que diversos setores, como é o caso do educacional, tem funcionado por meio do ensino a distancia, e outros que têm funcionado com severas restrições, como é o caso dos restaurantes, cujo funcionamento tem limitação da ocupação de mesas.

Como se observa, a busca da produção de uma vacina como forma de eliminar a grave pandemia vivida no país, nos leva a refletir sobre o tema central desse estudo: a possibilidade de falha na testagem da vacina contra o Covid-19 e a possibilidade de responsabilidade civil do Estado perante os particulares.

Tem-se a vacina como o mais importante instrumento de implementação da saúde coletiva e individual. A política oficial de vacinação do Estado é desenvolvida com absoluta eficiência, de maneira tal que a comunidade médica, sem qualquer dissidência defende a vacina como sendo a principal forma de erradicação das doenças epidemias. Entretanto, o estudo persegue a possibilidade de ocorrência de grave dano a pessoa determinada, pela pressa na testagem das vacinas, analisando-se tal fato jurídico sob a perspectiva daquele que sofreu uma grave e insuportável injustiça, decorrente de um efeito adverso pós vacinação, que pode ser ensejador da responsabilidade civil do Estado ou mesmo de particulares.

Funda-se a análise a partir da teoria do risco administrativo<sup>2</sup>, pela qual a atividade estatal não deve causar danos, ou mesmo expor as pessoas a risco de danos. Se a atividade estatal resultar em um dano, surgirá o dever de indenizar com a aplicação da responsabilidade civil objetiva, apurando-se, apenas, a existência de evento danoso e nexos de causalidade entre ele e a ação ou omissão administrativa. De outra banda, apura-se a responsabilidade civil dos laboratórios farmacêuticos e das clínicas de vacinação particulares, ante a existência do risco da atividade econômica dos fornecedores particulares, que igualmente adota a responsabilidade civil objetiva<sup>3</sup> dos fornecedores.

Com esse entendimento, o objeto do estudo é apurar se a União, sendo conhecedora da possibilidade de falta de testagem suficiente, que poderá acarretar os efeitos adversos pós vacinação e mesmos os fornecedores, laboratórios farmacêuticos e clínicas de vacinação, ao submeterem uma determinada pessoa a riscos pelo recebimento de vacina, são causadoras de um dano que deve ser considerado como um dano injusto, e se na ocorrência desse efeito adverso pós vacinal, deve ser compreendido como uma violação do direito a personalidade daquele que foi injustamente atingido.

Busca-se também verificar a responsabilidade civil ante dano injusto causada a pessoa singular, analisando-se as decisões de segundo grau e do STJ. Delimita-se este estudo ao Acórdão proferido pela Desembargadora Vivian Caminha na Apelação Cível Nº 5003127-71.2018.4.04.7115/RS, e decisão singular do Ministro Edson Fachin do STF, respectivamente, decisões monocráticas RE 1171785/PR.

---

<sup>2</sup> MELO, Celso Antônio. Curso de direito administrativo, 15. ed. Malheiros, 2014.

<sup>3</sup> Código brasileiro de defesa do consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto/ Ada Pellegrini Grinover...[et al].-10.ed.revista, atualizada e reformulada –Rio de Janeiro: Forense, 2011, vol. I, Direito Material (arts. 1.º a 80 e 105 a 108)

## 1. A BUSCA DE UMA VACINA PARA COMBATER A PANDEMIA DO COVID-19

Uma das maiores preocupações do mundo é desenvolver uma vacina contra a COVID-19, sendo importante observar que não haverá prazo para testagem exaustiva e segura sobre as possibilidades de suas reações adversas. O quadro gravíssimo vivido pelas nações, nos dias de hoje, revela a importância do presente estudo, que apura a possibilidade de falha na testagem da vacina contra o Covid-19 e a possibilidade de responsabilidade civil do Estado e dos particulares que atuem na produção de vacina e no serviço de sua aplicação.

A modernidade dos meios de aviação e o barateamento do custo das passagens aéreas, a existência da União Europeia, os mercados comuns, como o Mercosul, de fato, nos dão a impressão de que as fronteiras nacionais e internacionais, tornaram-se meras linhas geográficas, sem imposição de barreiras, possibilitando danos que não podem ser contidos, típicos da moderna sociedade de risco.

Yuval Noha Harari<sup>4</sup>, em análise que fez dessa pandemia, alertou para necessidade de se compreender a natureza das epidemias, pois sua propagação em qualquer país põe em risco toda espécie humana. A possibilidade da transmissão mundial de um vírus, por meio da aviação civil, sempre foi previsível, pois decorrente da evolução econômica e tecnológica mundial, que, na traduzido pela compreensão de Bruno Carrá<sup>5</sup>, os riscos da modernidade acompanham a evolução humana. Ulrich Beck<sup>6</sup> classificou esses riscos da novas tecnologias do desenvolvimento como de complexa apuração de resultados, pois “não se esgotam, em efeitos já ocorridos, exprime-se sobretudo um componente futuro”.

Para produção de vacinas para combater o Covid-19, tem-se notícias de atividades multinacionais que unem entidades de nações diferentes em franca

---

<sup>4</sup> HAHARI, Yuvar Nuah Na batalha contra o coronavírus, faltam líderes à humanidade (Breve Companhia), Editora Schwarcz S.A, São Paulo, 2020, acessível: <https://ler.amazon.com.br/?asin=B086H52P1N>, p. 83, consulta 19.05.2020

<sup>5</sup> CARRÁ, Bruno Leonardo Câmara Responsabilidade civil sem dano: uma análise crítica: limites epistêmicos a uma responsabilidade civil preventiva ou por simples conduta / Bruno Leonardo Câmara Carrá. – São Paulo: Atlas, 2015.pg.16.

<sup>6</sup>Beck, Ulrich, 1944- Sociedade de risco: rumo a outra modernidade/Ulrich Beck; tradução de Sebastião Nascimento – São Paulo: Ed. 34, 2010. Pag 39.

colaboração para desenvolvimento de mencionada vacina. Na Rússia, foi desenvolvida a vacina A Sputnik-V, que despertou, que pela rapidez de sua produção gerou desconfiança do mundial sobre qualidade de suas pesquisas, e suspeita de espionagem industrial através de *hakers*.

Como forma de legitimar a vacina russa, o chefe do fundo estatal que financia o projeto, Instituto Gamaleya, de Moscou, afirmou que está<sup>7</sup> tão confiante em sua vacina contra Covid-19 que dividirá alguns dos riscos legais, se algo der errado, em vez de exigir que os compradores assumam todo o risco. A posição adotada pela Rússia deixa antever a preocupação dos produtores das vacinas com possibilidade de pedidos de indenização civil, que podem ocorrer em valores efetivamente altos, em caso de efeitos colaterais inesperados, por EAPV.

Recentemente, na data de 08.09.2020, a farmacêutica AstraZeneca e a Universidade de Oxford suspenderam de forma temporária a última etapa de testes (fase 3) da futura à vacina contra a Covid-19, o protocolo de segurança foi acionado após uma<sup>8</sup> voluntária no Reino Unido apresentar uma reação adversa que poderia estar vinculada a vacina.

A ANVISA informou que no Brasil, não há relato de eventos adversos graves em voluntários, e apurou-se, posteriormente que o efeito inesperado não teve relação com a vacina aplicada. A investigação sobre tal fato foi conduzida por um comitê independente de segurança, obrigatório para qualquer estudo clínico regulatório, composto por pesquisadores internacionais que não estejam vinculados ao estudo para e julgar a causalidade do evento.

No dia 23.09.2020<sup>9</sup>, a farmacêutica americana Johnson & Johnson iniciou a fase final de testes de sua vacina contra o novo coronavírus. Tais testes serão realizados em cerca de 60 mil pessoas de três continentes. A vacina da multinacional americana terá apenas uma dose e será testada nos Estados Unidos, Brasil e África do Sul, entre outros. O laboratório americano pretende ter resultados dos testes no início de 2021, a J&J tem a expectativa de que uma única dose de sua vacina seja capaz imunizar as pessoas da covid-19.

---

<sup>7</sup> <https://www.terra.com.br/noticias/mundo/estamos-confiantes-russia-dividira-riscos-legais-da-vacina-de-covid-19,d5d971db3b91c82b31e3fd8019cafdc0t6a342tz.html>, consulta 24.09.2020, 19:01hs.

<sup>8</sup> [http://portal.anvisa.gov.br/en\\_US/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/suspensao-dos-testes-da-vacina-da-astrazeneca/219201?p\\_p\\_auth](http://portal.anvisa.gov.br/en_US/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/suspensao-dos-testes-da-vacina-da-astrazeneca/219201?p_p_auth), consulta 24.09.2020, 20:09

<sup>9</sup> <https://exame.com/ciencia/johnson-johnson-inicia-fase-final-de-testes-de-vacina-contra-covid-19/>, consulta 24.09.2020, 20:23hs.

## 2. A TIPICIDADE DA VACINAÇÃO NO BRASIL

No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi criado pela Lei nº 6.259/75, devidamente regulamentada pelo Decreto n. 78.231/76, que criou o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, como forma de organizar a política nacional de vacinação. Conforme o art. 27, do Decreto n. 78.231/76, tem-se que são obrigatórias, as vacinações contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional.

Essa política de vacinação controlada e regulada pela União Federal, nem sempre foi pacificamente aceita pela população brasileira. Em 1904, na cidade do Rio de Janeiro, então capital do Brasil, houve uma autêntica revolução social, opondo-se, o povo, a vacinação obrigatória contra a varíola, determinada pelo então presidente Rodrigues Alves (1902-1906)<sup>10</sup>. O tema vem historiado na obra: A Revolta da Vacina, Mentis Insanas em Corpora Rebeldes de Sevcenko, Nicolau, obra disponibilizada digitalmente pela editora Le Livros<sup>11</sup>, de livre acesso pela rede mundial de computadores, que tem como “fator imediatamente deflagrador da Revolta da Vacina foi a publicação, no dia 9 de novembro de 1904, do plano de regulamentação da aplicação da vacina obrigatória contra a varíola”.

Na modernidade, um movimento antivacinas tomou corpo após publicação, em 1988, de artigo científico do médico inglês Andrew Wakefield<sup>12</sup>, e outros 11 pesquisadores, na revista Lancet, sugerindo que a elevada carga de antigênicos da vacina contra sarampo, rubéola e caxumba (chamada de tríplice ou "MMX"), poderia ser causadora de EAPV como inflamações intestinais e associou o aumento do número de crianças autistas à vacina. Posteriormente, descobriu-se que os dados

---

<sup>10</sup> No Brasil, o uso de vacina contra a varíola foi declarado obrigatório para crianças em 1837 e para adultos em 1846. Mas essa resolução não era cumprida, até porque a produção da vacina em escala industrial no Rio só começou em 1884. Então, em junho de 1904, Oswaldo Cruz motivou o governo a enviar ao Congresso um projeto para reinstaurar a obrigatoriedade da vacinação em todo o território nacional. Apenas os indivíduos que comprovassem ser vacinados conseguiriam contratos de trabalho, matrículas em escolas, certidões de casamento, autorização para viagens etc. in: FIOCRUZ 105 anos, Disponível em <https://portal.fiocruz.br/noticia/revolta-da-vacina-2> Acesso em 30 de maio de 2020, 19:36h.

<sup>11</sup> NICOLAU, Sevcenko. A Revolta da Vacina, Mentis Insanas em Corpora Rebeldes A Revolta da Vacina: mentes insanas em corpos rebeldes: Nicolau Sevcenko, São Paulo: Cosac Naify, 2013, p.10.

<sup>12</sup> WAKEFIELD, Andrew J. MMR vaccination and autism. The Lancet, Volume 354, Issue 9182, 949-950, Disponível em: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673605756968/fulltext>. Acesso.28.05.2020

eram falsos, e que referido médico, na verdade, recebia pagamentos de advogados em processos por compensação de danos vacinais<sup>13</sup>, sendo a revista Lancet obrigada a se retratar.

No Brasil, a questão da obrigatoriedade de determinadas vacinas já foi analisada pelo judiciário, tendo se firmado o entendimento de que a vacinação não se constitui apenas em direito individual, mas um direito coletivo, uma vez que tem por objeto a diminuir ou até mesmo a erradicar de doenças, sendo uma forma de garantir a saúde do indivíduo e de toda a população, portanto, acima da escolha pessoal, ante a supremacia do direito da coletividade sobre o direito da pessoa individual.

### **3. O DIREITO A SAÚDE E A POSSIBILIDADE DE EAPV**

O direito a saúde, analisado em cotejo com o princípio do acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, obtém status de direito fundamental, por corresponder ao próprio direito a vida constante do caput do artigo 5º, da Carta de 1988, emergindo do texto constitucional como direito de todos e dever do Estado, pela implantação por políticas públicas, com objeto de mitigar o risco ou proliferação de doenças.

Em nosso texto constitucional, a saúde se apresenta como direito social, garantido por meio de políticas públicas de caráter universal, e torna-se direito subjetivo público, à medida em que a sua prestação se afigura como indispensável a preservação da vida. O dever de vacinar, é decorrente do seu artigo 196, que trata a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, observado o Princípio da Reserva do Possível e o rateio dos custos.

No que se refere a política vacinal brasileira, observa-se que o Estado vem atuando com eficiência, tanto que a comunidade médica é uníssona em defender a vacinação como instrumento de erradicação de epidemias. Nas últimas décadas o Brasil realizou, entre outras, campanhas de vacinação contra a *influenza*, Vacina Meningocócica ACWY (conjugada), Pneumocócica conjugada 13-valente, contra o

---

<sup>13</sup> <https://drauziovarella.uol.com.br/saude-publica/por-que-antivacinas-optam-por-nao-imunizar-seus-filhos/>, acesso 03.05.20, 22:47hs

papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18, vacina HPV quadrivalente e meningocócica C (conjugada), e hepatite. Informes técnicos do Ministério da Saúde, que revelam a possibilidade eventos adversos pós-vacinação, como é o caso do informe técnico da 22ª Campanha Nacional de Vacinação<sup>14</sup> contra a Influenza.

Referido informe técnico adverte sobre a possibilidade de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), sendo a grande maioria deles não graves, entretanto, narra a possibilidade de manifestações neurológicas e que raramente a aplicação a vacina pode anteceder o início da Síndrome de Guillain-Barré (SGB) à frequência de 1 caso por milhão de doses administradas, é muito menor que o risco de complicações da influenza que podem ser prevenidas pela imunização.

Já o documento técnico que trata da vacina meningocócica ACWY alerta ser a vacina potencial desencadeadora de esclerose múltipla. A Nota Técnica do ano de 2020, do Ministério da Saúde, que a nível federal traz orientações técnico-operacionais para a Vacinação dos adolescentes com a Vacina Meningocócica ACWY (conjugada)<sup>15</sup>, apresenta informações de evidências científicas atuais que são insuficientes para aceitar ou rejeitar a relação causal entre as vacinas meningocócicas conjugadas ACWY-D e ACWY-CRM197 e encefalite, encefalopatia, Encefalomielite Disseminada Aguda (ADEM), mielite transversa, polineuropatia crônica inflamatória, esclerose múltipla, Síndrome de Guillain-Barré e cefaleia crônica.

Na França, casos de esclerose múltipla foram associados à aplicação da vacina contra a hepatite B<sup>16</sup>. Na Itália, em setembro de 2014, o Programa Nacional de Compensação de Danos das Vacinas<sup>17</sup> noticiou que a vacina Infanrix Hexa, contra a poliomielite, difteria, tétano, hepatite B, coqueluche e influenza tipo haemophilus B, estava induzindo o autismo permanente, por conter em sua

---

<sup>14</sup> Informe Técnico 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza <https://saude.es.gov.br/Media/sesa/PEI/Informe%2022%C2%AA%20Campanha%20Nacional%20de%20Vacinao%20contra%20-%2016%2003%202020%20-%20vers%C3%A3o%20final.pdf>, consulta 12.05.2020, 00:25hs

<sup>15</sup> Informe Técnico - Vacina Meningocócica ACWY, acessível:<https://www.cosemsmg.org.br/site/index.php/todas-as-noticias-do-cosems/63-ultimas-noticias-do-cosems/2686-informe-tecnico-vacina-meningococica-acwy-conjugada>, consulta 12.05.2020, 00:57hs

<sup>16</sup> Houézec D. Evolução da Esclerose Múltipla desde o começo da vacinação contra a hepatite B. [Online].; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25395338/>, Consulta 06 de junho 2020.

<sup>17</sup> Benson J. Italian court rules mercury and aluminium in vaccines cause autism: US media continues total blackout of medical truth. [Online].[https://www.naturalnews.com/048888\\_vaccine\\_adverse\\_events\\_autism\\_INFANRIX\\_Hexa.htm](https://www.naturalnews.com/048888_vaccine_adverse_events_autism_INFANRIX_Hexa.htm)



composição Timerosal e várias formas de alumínio, substâncias apontadas como causa do autismo.

Na realidade, a colocação de vacinas em campanhas e imunização em todo o mundo, apontam para possibilidade de efeitos adversos pós vacinal, no caso em estudo, ante a corrida para criação da vacina contra a Covid-19, tal hipótese parece bem mais acentuada. Esses efeitos indesejados que poderão ser produzidos pelas novas vacinas contra a Covid-19, ante a falta de testagem, constatando-se uma falha de pesquisa, que pode causar dano injusto à pessoa singular, e esse dano injusto impõe ao Estado, ou mesmo ao fornecedor privado da vacina ou do serviço privado de vacinação, o dever de reparação civil a aquele que sofreu mazela, a dizer de Menezes<sup>18</sup> esses eventuais efeitos adversos não podem ser tratados como mera externalidade ou caso fortuito.

#### **4. DA REPARAÇÃO DANOS POR EFEITOS ADVERSO PÓS VACINAÇÃO**

Diferentemente do direito privado, onde responsabilidade civil tem origem sempre em um ato violador da lei, no direito administrativo a responsabilidade civil pode ter origem em atos ou comportamentos que, mesmo que lícitos, possam causar danos às pessoas ou a coletividade. Aqui, não se pretende a redução do Programa Nacional de Imunização, apenas defende-se a possibilidade de reparação a um dano decorrente e evento adverso sofrido pós de vacinação pública, que traga dano a saúde de determinada pessoa, sabendo-se que este dano, por insignificância estatística, não desautorizam implementação das campanhas de vacinação, aos moldes que hoje ocorrem no nosso país.

O dever de indenizar se funda na injustiça do dano sofrido, e não numa ilicitude da conduta do agente. Tepedino<sup>19</sup> entende que princípio da solidariedade social autoriza a reparação de danos, mesmo na ausência da prova do nexo de causalidade direta entre a conduta e o dano causado.

Embora no âmbito privado pouco se discuta sobre o dano vacinal, tem-se por paradigma para fixação de danos a serem reparados, decisão Tribunal Regional Federal da 4ª Região, prolatado na APELAÇÃO CÍVEL Nº 5003127-

---

<sup>18</sup> Menezes e Serpa, op. Citada.

<sup>19</sup> MATOS, Ana Carla Harmatiuk, TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado, TEPEDINO, Gustavo in: Anais do Congresso Internacional de Direito Civil Constitucional – V Congresso do IBDCivil/. – Belo Horizonte: Fórum, 2019.

71.2018.4.04.7115/RS, que teve com relatora Desembargadora Federal Viviam Josete P. Caminha, que trata de processo em que menor, relativamente incapaz, representada por sua genitora, requereu em face da União o pagamento de pensão vitalícia a partir da data em que recebeu vacina contra o vírus HPV, oportunidade em que passou a apresentar hematomas, menorragia, com evolução para púrpura trombocitopênica e Lúpus.

O direito a reparação de danos da menor decorria do artigo 37, § 6º, da Constituição Federal, que aplica a responsabilidade civil objetiva às pessoas de direito público pela reparação dos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros. Assim, caberia a pequena vítima comprovar o nexo causal entre a doença e a vacina que foi submetida, bem como a influência da sintomática redutora de sua capacidade laborativa. Importa destacar que o Código Civil de 2002, no mesmo sentido da Constituição Federal, também adotou a responsabilidade objetiva das pessoas jurídicas de direito público em seu art. 43, tipo de responsabilidade que também foi adotada pelo Código de Defesa do Consumidor, em seus artigos 12 e 14.

O acórdão, como a maioria das decisões dos tribunais superiores, aplicou a teoria do risco administrativo, pela qual a atividade estatal não deve trazer riscos ou danos aos cidadãos. A julgadora, atenta as atividades desenvolvidas no PNI, reconheceu ser a União responsável pela campanha de vacinação contra o HPV para meninas de 09 a 13 anos, e por fornecer por meio de propaganda governamental informações de segurança e eficácia da vacina, a origem do dano injusto deu-se na esfera federal, a partir de um ato comisso, com aplicação da responsabilidade objetiva ao caso.

Como prova, a magistrada utilizou o "Formulário para Notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (vacina, soro ou imunoglobulina) do Programa Estadual de Imunização/Rs" (ev. 39, OFIC1, p. 6/7 do processo 50047700620144047115). Na instrução processual foram realizadas duas perícias médicas. No segundo laudo pericial, a experta médica esclareceu que a autora apresentou quadro de púrpura trombocitopênica após a vacina, e que relativamente a doença de Lúpus (CID 10 M32.9), a vítima foi diagnosticada por médica reumatologista em março de 2015. Afirmou que, embora os eventos sejam distintos, é possível que ambos tenham sido causados pela vacina. Contudo, sem grau de certeza, e que, apesar de raros, são muito fortes os indícios de relação entre a vacinação do HPV e o Lúpus que a vítima

desenvolveu e que existem relatos na literatura médica sobre Lúpus pós-vacinal, tendo sido possivelmente a doença da menor causada pela vacina.

Sobre responsabilidade civil da União, o acórdão reconhece o nexo de causalidade entre agente e dano, visto que os eventos adversos pós vacinais à saúde da vítima (desenvolvimento de púrpura trombocitopênica e lupus) decorreram diretamente da aplicação da vacina disponibilizada pelo SUS.

Analisando-se esses eventos adversos pós vacinação no âmbito do Supremo Tribunal Federal, RE 1171785 / PR – PARANÁ RECURSO de Relatoria do Min. EDSON FACHIN, julgado em 08/03/2019, seguindo a corrente majoritária dos tribunais, aderiu a responsabilidade civil objetiva do Estado, e entendeu existir de nexo causal entre a vacinação e o dano sofrido pela vítima.

Em análise que lhe é peculiar, o Ministro Fachin observou que havia uma grande probabilidade dos sintomas e doença do autor terem ocorrido por reação adversa à vacina, e que a vítima, “ainda que tivesse qualquer outra doença (como hipertensão), não apresentava nenhuma morbidade referente aos rins”.

Da decisão do Ministro Fachin, merece especial destaque a parte que afirma que “ao estabelecer a campanha de vacinação, sem adotar medidas de ampla orientação à população quanto aos possíveis riscos de reações adversas graves, a União assumiu o risco de produzir o resultado danoso que obteve, devendo ser responsabilizada pelos danos que vierem a ser suportados pelas vítimas EAPV.

Compensar o dano sofrido sempre foi a principal função da responsabilidade civil. Quando se trata do tipo dano moral, essa possibilidade de compensação vincula-se a uma violação aos direitos da personalidade. Em Maria Celina Bodin<sup>20</sup>, a injustiça do dano é caráter que o torna indenizável, visto que a lesão causadora do dano refere-se ao bem jurídico tutelado, uma violação a clausula geral de tutela da pessoa humana e por tal, a sociedade que deverá indenizar esse dano, independentemente da existência de culpa.

Por uma outra vertente, que se comunica o Direito Administrativo e com o Direito do Consumidor, estamos também diante da possibilidade de responsabilização civil pelo fato do produto, por defeito do produto vacina, por falta de testagem ou testagem mitigada, que venham a possibilitar a ocorrência de eventos pós vacinais com repercussões negativas à saúde das pessoas, visto que

---

<sup>20</sup>MORAES, Maria Celina Bodin. Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p.181 e 184.

os estabelecimentos particulares que venham a realizar vacinação mediante pagamento, não informam a possibilidade desses efeitos à sociedade, especialmente em relação à falta de testagem adequada, no caso da vacina da Covid, produzida fora dos tempos formais de pesquisa, incidindo na regra da responsabilidade civil objetiva, inserta nos artigos 12 e 14, do CDC, fundado no risco da atividade econômica.

Decorre dessa falta de informação clara, acessível e pública uma violação ao direito a personalidade das pessoas injustamente atingidas, que, se devidamente informadas, poderiam ter optado por não correr o risco vacinal, que futura vacina da Covid poderá expor seus utilizadores.

Ora, considera-se<sup>21</sup> como dano injusto todo aquele que, mesmo que decorrente de conduta lícita<sup>22</sup>, afeta aspecto fundamental da dignidade humana não razoável, para tal pondera interesses contraposto. Na doutrina estrangeira, o espanhol Luis Diez-Picazo<sup>23</sup> afirma que o “dano injusto é, portanto, uma cláusula geral ou um princípio da responsabilidade civil”. Deve-se compreender o dano injusto com uma transposição que sai da prática do ilícito para ato injusto, podendo decorrer de qualquer violação a direto de personalidade. Qualquer efeito adverso pós vacinal é dano injusto, que deve ser objeto de reparação, e sob esse viés já foi analisado por Menezes<sup>24</sup>, que entende ser a vacinação uma medida de especial relevância para o bem da saúde coletiva e individual, entretanto não admite tal fato justificador do dano e não os considera uma consequência ordinária.

Assim, considera-se qualquer EAPV como uma grave e insuportável injustiça, não devendo ser considerada mero caso fortuito. Neste sentido, Maria Celina Bodin<sup>25</sup>, explica que “a simples violação de uma situação jurídica subjetiva extrapatrimonial em que esteja envolvida a vítima, desde que merecedora de tutela, será suficiente para garantir a reparação.”

---

<sup>21</sup> SCHREIBER, Anderson. Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. São Paulo: Atlas, 2015. p.156.

<sup>22</sup> MORAES, Maria Celina Bodin. Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p.179 o dano será injusto quando, ainda que decorrente de conduta lícita, afetando aspecto fundamental da dignidade humana, não for razoável, ponderados os interesses contrapostos, que a vítima dele permaneça irressarcida.”

<sup>23</sup> DÍEZ-PICAZO, Luis. Derecho de daños. Madrid: Civitas, 1999. P.296.

<sup>24</sup> Menezes, Joyceane Bezerra de e Serpa, Jamila Araújo in, Pensar: Rev. Pen., Fortaleza, CE, Brasil. e-ISSN: 2317-2150, <https://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/10469/0>, acesso3 0.05.20, 18:51.

<sup>25</sup> Op.Citada. p.180.

De tudo que foi colhido, é de se observar que, para que se desenvolva uma política pública ou privada de vacinação, devem os envolvidos desenvolverem um esforço de comunicação para esclarecimento da sociedade sobre a possibilidade de EAPV.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

As vacinas podem ser definidas sob um ponto de vista imunológico, como um processo, pelo qual se desenvolve em um organismo vivo uma proteção contra determinados agentes infecciosos, por meio de substâncias que são inseridas no corpo humano de forma artificial. Trata-se de tecnologia médica de alto grau de eficiência e de custo suportável aos cofres públicos, fato que pode ser observado pelas contínuas campanhas de vacinação desenvolvidas pela União em nosso País.

De tão habituais nas últimas duas décadas, a sociedade parecia haver perdido o senso da importância do programa vacinal brasileiro, até que se abateu sobre o mundo a pandemia do Covid-19, ante inexistência de uma vacina específica a nível mundial, trágico fato, que levou várias entidades públicas e privadas no mundo a uma corrida para produção da vacina para combater a Covid, e pela pressa de usar produção, acredita-se na possibilidade da falta ou mitigação da testagem necessária para apurar a existência de efeitos adversos pós vacinação(EAPV)

Conclui-se, portanto, pela possibilidade de responsabilidade civil do Estado e de fornecedores particulares, laboratórios farmacêuticos e clínicas de vacinação, ante dano injusto causado a pessoa singular, com fulcro na legislação brasileira, em uma perspectiva de concretização da justiça, quando se refere aos benefícios legítimos da vítima.

Ao submeter a população a riscos, o que poderia ser recusado pelas pessoas ante uma concreta informação sobre tais possibilidade de efeitos adversos, os danos deles decorrente devem ser considerados como dano injusto, que implica no dever de reparação por todos os envolvidos no processo de fabricação e aplicação da vacina, sejam públicos ou privados.

## **REFERÊNCIAS**

BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a outra modernidade. Tradução de Sebastião Nascimento – São Paulo: Ed. 34, 2010.

BENSON J. **Italian court rules mercury and aluminium in vaccines cause autism**: US media continues total blackout of medical truth. [Online]. Disponível em: [https://www.naturalnews.com/048888\\_vaccine\\_adverse\\_events\\_autism\\_INFANRICX\\_Hexa.html](https://www.naturalnews.com/048888_vaccine_adverse_events_autism_INFANRICX_Hexa.html). Acesso em 03 jul.2020:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Febre amarela**: guia para profissionais de saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – 1. ed., atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/janeiro/18/Guia-febre-amarela-2018.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://coronavirus.saude.gov.br/sobre-a-doenca>. Acesso em: 25 de jul. 2020

\_\_\_\_\_. STF. **RECURSO EXTRAORDINÁRIO RE 1171785 / PR - PARANÁ**. Relator Ministro Edson Fachin, Brasília/DF, 08/03/2019. Disponível em: <http://stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%281171785%2ENUME%2E+OU+1171785%2EDMS%2E%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/ycgt4xfk>. Acesso em: 08 junho de 2020.

\_\_\_\_\_. TRF4. **APELAÇÃO CÍVEL 5003127-71.2018.4.04.7115**. Relatora Desembargadora Vivian Josete Pantaleão Caminha, Porto Alegre/ RS, 19.11.2019. Disponível em: [https://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/resultado\\_pesquisa.php](https://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/resultado_pesquisa.php). Acesso em: 08 jun. 2020.

CARRÁ, Bruno Leonardo Câmara. **Responsabilidade civil sem dano**: uma análise crítica: limites epistêmicos a uma responsabilidade civil preventiva ou por simples conduta. São Paulo: Atlas, 2015.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2016.

DÍEZ-PICAZO, Luis. **Derecho de daños**. Madrid: Civitas, 1999.

ESTUDOS em homenagem ao Professor Silvio Rodrigues/ prefácio organizado por José Roberto Pacheco Di Francesco – São Paulo: Saraiva.1999.

FIOCRUZ 105 anos, Disponível em <https://portal.fiocruz.br/noticia/revolta-da-vacina-2> Acesso em 30 de maio de 2020, 19:36h.

GAGLIARD, Juliana; CASTRO, Celso, **A Revolta da Vacina**, Disponível em: <https://cpdoc.fgv.br/sites/default/files/verbetes/primeira-republica/REVOLTA%20DA%20VACINA.pdf>, Acesso em: 03 maio 2020.

GRINOVER, Ada Pellegrini, /...[et al].-Código brasileiro de defesa do consumidor comentado pelos autores do anteprojeto. 10.ed.revista, atualizada e reformulada – Rio de Janeiro: Forense, 2011, vol. I, Direito Material (arts. 1.º a 80 e 105 a 108)

HAHARI, Yuvar Nuah **Na batalha contra o coronavírus, faltam líderes à humanidade** (Breve Companhia). São Paulo: Editora Schwarcz S.A, 2020. Disponível em: <https://ler.amazon.com.br/?asin=B086H52P1N>, p. 83. Acesso em: 19 maio 2020

HOUÉZEC, D. **Evolução da Esclerose Múltipla desde o começo da vacinação contra a hepatite B.** [Online]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25395338/>. Acesso em: 06 de junho 2020.

INFORME TECNICO 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza. Disponível em: <https://saude.es.gov.br/Media/sesa/PEI/Informe%2022%C2%AA%20Campanha%20Nacional%20de%20Vacina%C3%A7%C3%A3o%20contra%20-%2016%2003%202020%20-%20vers%C3%A3o%20final.pdf>. Acesso em: 12 maio 2020.

IINFORME TÉCNICO - Vacina Meningocócica ACWY. Disponível em: <https://www.cosemsg.org.br/site/index.php/todas-as-noticias-do-cosems/63-ultimas-noticias-do-cosems/2686-informe-tecnico-vacina-meningococica-acwy-conjugada>. Acesso em: 12 maio 2020.

MATOS, Ana Carla Harmatiuk Matos; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; TEPEDINO, Gustavo Tepedino, Constituição e unidade do sistema in: **Anais do Congresso Internacional de Direito Civil Constitucional – V Congresso do IBDCivil.** – Belo Horizonte : Fórum, 2019.

MELO, Celso Antônio. **Curso de direito administrativo**, 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, Jamila Araújo. in, **Pensar: Rev. Pen., Fortaleza, CE, Brasil.** e-ISSN: 2317-2150, <https://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/10469/0>, Acesso em: 30 maio de 2020.

MORAES, Maria Celina Bodin. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais.** Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

NICOLAU, Sevcenko **A Revolta da Vacina, Mentis Insanas em Corpos Rebeldes.** São Paulo: Cosac Naify, 2013.

SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtro da reparação à diluição dos danos.** São Paulo: Atlas, 2015.

VARELLA, Drauzio. acessível: <https://drauziovarella.uol.com.br/saude-publica/porque-antivacinas-optam-por-nao-imunizar-seus-filhos/>, acesso 03.05.20, 22:47hs

WAKEFIELD, Andrew J. MMR vaccination and autism. **The Lancet** , Volume 354 , Issue 9182 , 949 — 950 Disponível em: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673605756968/fulltext>. Acesso em: 28 maio 2020.