

**FACULDADE DE DIREITO DE VITÓRIA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

AMANDA SOUZA REZENO

**EFETOS ADVERSOS DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19: O RISCO DO DE-
SENVOLVIMENTO E A RESPONSABILIDADE DO FORNECEDOR**

VITÓRIA

2021

AMANDA SOUZA REZENO

EFETOS ADVERSOS DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19: O RISCO DO DESENVOLVIMENTO E A RESPONSABILIDADE DO FORNECEDOR

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito da Faculdade de Direito de Vitória, como requisito parcial para aprovação na disciplina de Conclusão de Curso.

Orientador: Prof^o Ivana Bonesi Rodrigues Lellis.

VITÓRIA

2021

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	6
2. O RISCO DO DESENVOLVIMENTO	6
2.1 CONCEITO DE RISCO	7
2.2 CONCEITO DE PRODUTO DEFEITUOSO	9
2.3 O RISCO DO DESENVOLVIMENTO E PRODUTOS FARMACOLÓGICOS – O CASO DA TALIDOMIDA	10
2.4 O RISCO DO DESENVOLVIMENTO DO DIREITO EUROPEU – A DIRETIVA 85/374 CEE.....	11
2.5 O RISCO DO DESENVOLVIMENTO NO DIREITO POSITIVO E JURISPRUDENCIAL BRASILEIRO	12
3. O CONTEXTO EMERGENCIAL DO DESENVOLVIMENTO DAS VACINAS CONTRA O COVID-19.....	14
3.1 AS FASES DE DESENVOLVIMENTO E APROVAÇÃO DAS VACINAS – O TEMPO RECORDE DE PRODUÇÃO.....	16
3.2 OS PRIMEIROS – E SUPOSTOS – EFEITOS ADVERSOS DA VACINAÇÃO	18
4. A RESPONSABILIDADE CIVIL.....	21
4.1 A INCIDÊNCIA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR NO CONTEXTO DA IMUNIZAÇÃO EM MASSA.....	21
4.2 A RESPONSABILIDADE OBJETIVA E SOLIDÁRIA DOS FORNECEDORES	23
4.3 AS EXCLUDENTES DA RESPONSABILIDADE.....	26
4.4 O RISCO DO DESENVOLVIMENTO COMO EXCLUDENTE DA RESPONSABILIDADE	29
5. CONCLUSÃO	32
REFERÊNCIAS.....	34

RESUMO

O propósito do presente trabalho é explorar o intenso debate que norteia o risco do desenvolvimento como causa excludente da responsabilidade, inserindo a controvérsia no contexto pandêmico e da administração de vacinas.

É de conhecimento geral a situação calamitosa provocada pela eclosão do coronavírus no mundo. Desde o final de 2019 a sociedade demanda urgência no encontro de uma cura ou, ao menos, alguma medida paliativa que controlasse o número de mortes causadas pela Covid-19.

Assim, em razão da soma de esforços de toda comunidade científica, apenas 7 meses após a eclosão da pandemia, a primeira vacina foi registrada. Todavia, os laboratórios fabricantes condicionaram o fornecimento da vacina à assinatura de um termo de isenção de responsabilidade na eventualidade de qualquer dano futuro, trazendo de volta à tona a discussão do risco do desenvolvimento e a responsabilidade objetiva do fornecedor.

O risco do desenvolvimento é a incerteza suportada pelo fornecedor que não dispõe de meios para atestar a presença ou ausência de defeitos no produto desenvolvido. Ou seja, à época da colocação do produto no mercado de consumo, o fornecedor não podia atestar sua segurança segundo o estado científico futuro.

Por sua vez, um produto será defeituoso quando não oferecer a segurança que dele legitimamente se espera, levando em consideração a época em que foi colocado em circulação, segundo o inciso III, §2º do artigo 12 do CDC. É com base nesse dispositivo que parcela da doutrina defende a exclusão da responsabilidade do fornecedor com base no risco do desenvolvimento, haja vista que, à época da inserção do produto no mercado, o fornecedor sequer tinha conhecimento do defeito. Ademais, para os adeptos desse entendimento a responsabilização dos fornecedores nesse contexto obsta o avanço da ciência e da tecnologia, já que os produtores ficariam receosos de lançar novos produtos e serviços no mercado que, futuramente, poderiam ser considerados defeituosos e razão para indenizações vultuosas.

Todavia, outra parcela da doutrina e uma tendência da jurisprudência é não admitir o risco do desenvolvimento como excludente da responsabilidade, tendo em vista que o contexto político-jurídico constitucional é, em sua essência, de máxima proteção do

consumidor, sendo inadmissível, portanto, uma vítima de acidente de consumo suportar o dano causado pela atividade do fornecedor que, apesar de desconhecer o defeito, auferiu lucro com a comercialização daquele produto defeituoso.

PALAVRAS-CHAVE: Direito do Consumidor; Responsabilidade civil; Fato do produto; Excludentes de responsabilidade; Risco do desenvolvimento.

1. INTRODUÇÃO

A primeira morte pelo coronavírus foi anunciada pelas autoridades chinesas no dia 11 de janeiro de 2020. Desde então, sucessivas e numerosas mortes sucederam e a grande corrida em busca da cura começou.

Em razão da urgência e da demanda por uma solução que freasse os números de mortos e infectados, a comunidade científica somou esforços para o desenvolvimento de uma vacina eficaz contra o vírus. Assim, em agosto de 2020, apenas 7 meses após a eclosão da pandemia, a primeira vacina foi registrada pela Rússia e declarada pronta para uso: a Sputnik V.

A partir daí diversos laboratórios pelo mundo foram registrando suas vacinas e iniciando a campanha de vacinação em massa. Todavia, os laboratórios produtores pressionaram os Poderes Públicos condicionando o fornecimento das vacinas à assinatura de um termo de isenção de responsabilidade. Sustentam que não poderão ser responsabilizados por eventuais danos causados pelos imunizantes, tendo em vista que, apesar de passar por diversos testes minuciosos, a vacina contra um vírus que, até então não era conhecido pela comunidade científica, foi produzida em tempo recorde e, com o avanço tecnológico e científico, é possível que se demonstre algum eventual defeito futuro que, atualmente, não é cognoscível.

Questiona-se, pois, se a carência de conhecimento científico é justificativa hábil para eximir o fornecedor que, apesar de correr tal risco, inevitavelmente, também auferiu lucro significativo com as vendas das vacinas.

2. O RISCO DO DESENVOLVIMENTO

O risco do desenvolvimento é entendido como um risco que não era cognoscível à época da produção e inserção do produto no mercado, em razão da deficiência tecnológica e científica da época (CALIXTO, 2016). É a incerteza suportada pelo fornecedor que não dispõe de meios para atestar a presença ou ausência de defeitos no produto desenvolvido. Em outros termos, o risco do desenvolvimento é o “quanto de incerteza no futuro pode existir quanto à atualidade de um produto”, já que “novos desenvolvimentos revelam a insegurança escondida nos produtos antigos” (PASQUA-LOTTO, 1993).

Destarte, somente é possível ter conhecimento deste risco na medida em que há melhorias e avanços científicos-tecnológicos. Ou seja, à época da colocação do produto no mercado de consumo, o fornecedor não podia atestar sua segurança segundo o estado científico futuro.

À vista disso, nas legislações dos países onde o risco do desenvolvimento é excluído de responsabilidade, havendo dano por parte de um produto, é imprescindível a prova do estado da ciência e da tecnologia do momento em que o produto foi inserido no mercado, bem como da impossibilidade de conhecimento acerca do defeito. Convém destacar que tais critérios são estritamente objetivos, de modo que não leva em consideração a impossibilidade de um fornecedor em específico, mas sim uma impossibilidade coletiva. Nesse ínterim, segundo Aldaberto Pasqualotto:

“[...] não basta a prova de que isso não foi possível a um determinado fabricante. O que a lei requer é a impossibilidade absoluta e objetiva de descobrir a existência do defeito por falta ou insuficiência de meios técnicos e científicos inidôneos, e não a impossibilidade subjetiva do fornecedor em causa.” (PASQUALOTTO, *Ajuris* 59. p. 163. 1993).

2.1 CONCEITO DE RISCO

Risco é o fundamento jurídico que sustenta a responsabilidade objetiva do fornecedor. Trata-se da potencialidade de dano de um produto. Aqui, o dano, apesar de inesperado, é um evento que é, ao menos, temido.

O psicólogo, Paul Slovic (*apud* ANDRADE, 2016) conceitua o risco a partir de uma análise probabilística. Para ele, o risco é um evento que não se sabe ao certo se acontecerá, mas que é possível conhecer as probabilidades de sua ocorrência permitindo, portanto, a mensuração e administração do risco, função hoje desempenhada pelas empresas de seguro.

Assim, a probabilidade da ocorrência de determinado evento é o que dá ao fornecedor a chance de planejar sua postura frente a eventual dano, sem que isso interfira na continuidade e no bom funcionamento dos negócios (ANDRADE, 2016). Além disso, também é o que permite um juízo de custo-benefício pelos consumidores, tendo em vista que as pessoas são mais dispostas a correr um determinado nível de risco se os benefícios forem mais significativos (ANDRADE, 2016).

À vista disso, o Código de Defesa do Consumidor impõe o dever de informar em diferentes níveis que variam conforme a gravidade do risco. Determina o artigo 8º que

diante de riscos normais e previsíveis, bastam informações adequadas e necessárias. O artigo 9º, para produtos potencialmente nocivos ou perigosos, exige-se informações ostensivas, cabendo, inclusive, outras medidas que se adequarem ao caso concreto. Por fim, o artigo 10 veda a colocação no mercado de produtos com alto grau de nocividade ou periculosidade.

Nota-se que, em matéria de risco, o objeto será sempre produtos ou serviços que possuem periculosidade inerente. Portanto, não se enquadra nesse conceito aqueles produtos que, em razão da evolução tecnológica ou de um fato externo, tornam-se perigosos ou menos seguros. Fernando Buscher (RDC 64, 2004) faz referência aos carros antigos que possuíam cinto de segurança de duas pontas e que, posteriormente, foram substituídos pelos que possuíam três pontas. Os carros com essa tecnologia antiga podem ser menos seguros que seus sucessores modernos, todavia, no caso de eventual dano, não podem vir a ser considerados defeituosos, já que sua “periculosidade” surgiu de um fato alheio ao próprio produto: o avanço tecnológico.

Quando se trata de produtos farmacológicos e imunizantes a discussão torna-se mais complexa. É cediço que a fabricação de medicamentos desprovidos de qualquer risco é praticamente impossível. Os efeitos adversos dos farmacológicos são atributos oriundos de sua própria natureza sem o qual comprometeria a própria finalidade do produto. Todavia, o Código de Defesa do Consumidor não exigiu a produção de produtos de segurança absoluta. Nos termos do artigo 8º:

“Art. 8º. Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.” (BRASIL, 1997)

Trata-se, pois, da aplicação da teoria do risco inerente e do risco adquirido. Segundo Sérgio Cavalieri Filho (EMERJ, 1999) o risco é inerente quando o perigo “faz parte da própria essência ou natureza do produto, de modo a não ser possível fabricá-lo sem essas características”. Embora o risco seja intrínseco ao produto, sua circulação no mercado é permitida pois a periculosidade “é conhecida e previsível, de modo a não surpreender o consumidor em sua legítima expectativa de segurança.”

Logo, estando o risco dentro dos limites de normalidade e previsibilidade, o fornecedor, em tese, não responde por eventuais danos, desde que cumpridas as demais

exigências da legislação consumerista, como por exemplo o dever de informar disposto no artigo 9º do CDC.

Em contrapartida, o risco será adquirido quando o produto que normalmente é inofensivo, torna-se perigoso em razão de um defeito. Por sua vez, o dano ocasionado pelo defeito é anormal ou imprevisível. Aqui, há uma ruptura da legítima expectativa de segurança do consumidor.

Nesse ínterim, é possível que um produto farmacológico, mesmo que de periculosidade inerente, venha a se tornar defeituoso quando o dano por ele ocasionado extrapola os limites da normalidade, rompendo com a legítima expectativa de segurança do consumidor.

2.2 CONCEITO DE PRODUTO DEFEITUOSO

O conceito de defeito é peça fundamental para a compreensão da responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço. Segundo Leonardo de Medeiros Garcia (2019), um produto será defeituoso quando não oferecer a segurança que dele legitimamente se espera, conceituação que é reforçada pelo teor do §1º do artigo 12 do CDC.

Todavia, questiona-se quais os critérios para se estabelecer o que seria uma expectativa de segurança legítima.

Vitor Moraes de Andrade (2016) com fundamento na Diretiva 85/374 do Conselho das Comunidades Europeias, afirma que a legítima expectativa de segurança não parte de um critério subjetivo, individual, mas sim de toda uma coletividade de consumidores. Segundo ele:

“Ao falar que o produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, não se refere às expectativas individuais do possível lesado, o que nos levariam a considerar incontáveis números e formas de expectativas. Tal redação nos direciona a buscar um parâmetro coletivo e objetivo de expectativa, e não um parâmetro individual e pulverizado.” (ANDRADE, 2016).

Sobre o tema, João Calvão Silva (1999), em Responsabilidade Civil do Produtor, afirma que além de considerar uma coletividade de consumidores, o que determina uma expectativa de segurança como legítima é também “a segurança esperada e tida por normal nas concepções do tráfico do respectivo sector de consumo, v.g. de adultos, de menores, de deficientes, etc.”

Logo, não basta que o consumidor lesado, enquanto indivíduo, tenha sua expectativa de segurança rompida, é necessário que essa expectativa, outrora violada, seja compartilhada pela coletividade para qual aquele produto se destina.

Ademais, convém destacar que o defeito no produto não se confunde com o vício no produto. Segundo Bruno Miragem (2016, p. 579) na medida em que o defeito é uma falha no do atendimento do dever de segurança, o vício é falha a um dever de adequação, quando o produto ou o serviço “não servem à finalidade que legitimamente deles são esperados, pelo comprometimento da sua qualidade ou quantidade”.

Dessa maneira, o CDC estabeleceu dois sistemas de responsabilidade civil: pelo vício do produto e pelo fato do produto, sendo o regime jurídico aplicado aos defeitos mais rigoroso, dado que os defeitos são vícios agravados pelo risco de segurança à pessoa do consumidor, merecendo, portanto, tratamento diferenciado (EBERLIN, 2007).

2.3 O RISCO DO DESENVOLVIMENTO E PRODUTOS FARMACOLÓGICOS – O CASO DA TALIDOMIDA

A Talidomida descoberta em 1953 e indicada para o alívio de enjoos gestacionais era comercializada amplamente em toda Alemanha, inclusive, sem prescrição médica, tendo em vista que não possuía grandes efeitos colaterais e, por isso, era considerada segura sua administração em gestantes.

Todavia, a partir de 1959 os primeiros efeitos adversos surgiram. Houve um aumento progressivo de crianças com malformações congênitas, como casos de recém-nascidos sem órgãos internos, sem membros, cegueira, surdez, etc. Descobriu-se que o medicamento, quando usado nos 3 primeiros meses de gestação, interfere na adequada formação do feto.

No Brasil, a comercialização da Talidomida começou em 1958 e perdurou até 1965 e apesar de todo alarde internacional em torno dos efeitos adversos provocados, a retirada do remédio do mercado brasileiro se deu com quase quatro anos de atraso em relação à Alemanha (OLIVEIRA; BERMUDEZ; SOUZA, 1999).

O período de comercialização do medicamento no Brasil acabou criando uma geração brasileira de vítimas da Talidomida. Todas as crianças que sobreviveram ao parto sofrem do que chamam hoje de “Síndrome da Talidomida” e fazem jus a uma pensão

alimentícia vitalícia, bem como a uma indenização por danos morais, direitos instituídos pela Lei 7.070/82 e pela Lei 12.190/10, respectivamente (MILANI; GLITZ, 2014).

Antes de tal avanço legislativo em prol das vítimas da Talidomida, milhares de famílias no Brasil e no mundo travaram grandes batalhas no Judiciário em busca da devida reparação.

No Brasil, a pensão vitalícia, vitória de após longos anos de entraves judiciais, é custeada pelo Governo Federal. Porém, em outros países, a responsabilização ficou a cargo das distribuidoras e produtoras da droga.

O caso da Talidomida é um nítido exemplo de risco do desenvolvimento. Um medicamento que, *a priori*, não oferecia qualquer risco aos usuários, tornou-se um grande problema de saúde pública mundial, na medida em que o avanço tecnológico-científico permitiu identificar os efeitos colaterais da droga.

Nota-se que, apesar dos fabricantes e fornecedores desconhecerem tais riscos no momento de inserção do produto no mercado, a indenização foi medida que se impôs, tendo em vista que danos tão graves não poderiam ser suportados apenas pelos consumidores quando, durante todos esses anos, as fabricantes auferiram os grandes lucros gerados pelo consumo do medicamento.

2.4 O RISCO DO DESENVOLVIMENTO NO DIREITO EUROPEU – A DIRETIVA 85/374 CEE

O crescente número de acidentes de consumo despertou a atenção da comunidade jurídica que, a partir daí, debruçou-se sobre o tema do risco do desenvolvimento na tentativa de buscar uma resposta aos danos causados por produtos defeituosos.

Na Europa, o Conselho das Comunidades Europeias aprova a Diretiva nº 85/374, aplicável a qualquer produto comercializado no chamado Espaço Econômico Europeu, composto pelos Estados membros da União Europeia, Noruega, Liechtenstein e Islândia (FILHO; LEAL, 2018). Tal diretiva tinha como objetivo aproximar as disposições legislativas, administrativas e regulamentares dos Estados membros do Conselho em matéria de responsabilidade civil e produtos defeituosos (LIMA; CARNAÚBA, 2020).

Em um primeiro momento, o tema dividiu as posições dos Estados membros. Uma primeira proposta da Diretiva previa a responsabilização do produtor pelo risco do desenvolvimento. Em outros termos, o desconhecimento técnico-científico não era capaz de romper com o nexo causal do dano, devendo o produtor assumir a obrigação de reparar o dano causado. Todavia, a proposta encontrou forte resistência do setor empresarial que defendia que a responsabilização nesses termos seria como uma verdadeira barreira ao avanço da ciência e da tecnologia, já que os produtores ficariam receosos de lançar novos produtos e serviços que, futuramente, poderiam ser considerados defeituosos e razão para indenizações milionárias.

Assim, em razão da intensa pressão das empresas e companhias de seguro, a versão final da Diretiva não previu a responsabilização do produtor pelo risco do desenvolvimento, ao contrário, passou a prever o risco do desenvolvimento como uma excludente de responsabilidade do produtor, com a ressalva de que os Estados membros poderiam legislar em sentido contrário. É o que se extrai da literalidade dos artigos 7º e 15 da referida Diretiva:

“**Art. 7º.** O produtor não é responsável nos termos da presente directiva se provar:

[...]

e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto pelo produtor não permitiu detectar a existência de defeito.

“**Art. 15º. 1.** Qualquer Estado-membro pode:

[...]

b) Em derrogação da alínea e do artigo 7º, manter ou, sem prejuízo do procedimento definido no nº 2, prever na sua legislação que o produtor é responsável, mesmo se este provar que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação do produto em circulação não lhe permitia detectar a existência do defeito.” (Diretiva 85/374/EEC, 1985).

2.5 O RISCO DO DESENVOLVIMENTO NO DIREITO POSITIVO E JURISPRUDENCIAL BRASILEIRO

O §1º do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor se dedica a descrever quais as circunstâncias relevantes que devem ser consideradas no momento de se averiguar se um produto é ou não defeituoso:

“Art. 12. §1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - sua apresentação;

II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - **a época em que foi colocado em circulação.**

§2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.” (BRASIL, 1997).

Nota-se que há grande influência europeia na redação do referido dispositivo. Por esse motivo, há autores que, dado o disposto no inciso III, entendem que o CDC adota de forma implícita a teoria do risco do desenvolvimento como uma das excludentes da responsabilidade do fornecedor.

Segundo James J. Marins de Souza (1993), ao analisar se determinado produto oferece ou não a segurança que dele se espera, é fundamental que a análise leve consideração a época da inserção do produto no mercado e não o momento atual, haja vista que um produto pode ser defeituoso quando observado sob uma perspectiva moderna, mas seguro à luz da época em que foi concebido. Assim, para o autor, o fornecedor não seria responsável se à época do lançamento do produto o conhecimento científico-tecnológico não lhe permitia conhecer os perigos que acompanham a mercadoria.

Esta não é, todavia, a posição de Sérgio Cavalieri Filho. Na visão do autor, o risco do desenvolvimento não se confunde com a previsão do inciso III do artigo 12 do CDC. A hipótese do referido dispositivo aplica-se quando o produto “é perfeito por corresponder às legítimas expectativas de segurança na sua época, apenas superado por produto mais novo, em razão de aperfeiçoamentos científicos e tecnológicos introduzidos pelo fornecedor” (CAVALIERI FILHO, 1999).

Em outros termos, o objeto do inciso III diz respeito a produtos que tornaram-se perigosos em virtude de fatos externos ao próprio produto, a saber a superveniência de produto novo, com novas tecnologias. Já o risco do desenvolvimento dedica-se a produtos que carregam consigo, desde de sua concepção, o perigo de dano, que torna-se conhecido somente após o decurso do tempo.

Esse é o que parece ser o entendimento adotado pelo Superior Tribunal de Justiça. No julgamento do Recurso Especial Nº 1.774.372/RS, onde se discutia a responsabilidade do laboratório de um remédio que causou como reação adversa quadro compulsivo de jogo patológico que, naquele momento, desconhecia ser possível, o Colendo Tribunal não afastou a responsabilidade do laboratório e entendeu o risco do desenvolvimento como hipótese de fortuito interno, situação que deve ser suportada pelo fornecedor. Veja:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E COMPENSAÇÃO DO DANO MORAL. DEFEITO DO PRODUTO. RISCO DO DESENVOLVIMENTO. DEFEITO DE CONCEPÇÃO. FORTUITO INTERNO. RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FABRICANTE CONFIGURADA. CULPA CONCORRENTE DO CONSUMIDOR AFASTADA. 6. O ordenamento jurídico não exige que os medicamentos sejam fabricados com garantia de segurança absoluta, até porque se trata de uma atividade de risco permitido, mas exige que garantam a segurança legitimamente esperável, tolerando os riscos considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, desde que o consumidor receba as informações necessárias e adequadas a seu respeito (art. 8º do CDC). 8. O risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, constitui defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível a priori, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno. 10. Hipótese em que o desconhecimento quanto à possibilidade de desenvolvimento do jogo patológico como reação adversa ao uso do medicamento SIFROL subtraiu da paciente a capacidade de relacionar, de imediato, o transtorno mental e comportamental de controle do impulso ao tratamento médico ao qual estava sendo submetida, sobretudo por se tratar de um efeito absolutamente anormal e imprevisível para a consumidora leiga e desinformada, especialmente para a consumidora portadora de doença de Parkinson, como na espécie. (STJ - REsp: 1774372 RS 2018/0272697-3, Relator: Ministra Nancy Andrighi, Data de Julgamento: 05/05/2020, Terceira Turma, Data de Publicação: DJe 18/05/2020).

3. O CONTEXTO EMERGENCIAL DO DESENVOLVIMENTO DAS VACINAS CONTRA A COVID-19

A Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) é um quadro de pneumonia atípica causada pela infecção de algum tipo de microorganismo, no contexto da pandemia, um tipo de coronavírus, o Sars-CoV 2 (ARAÚJO; SHIOMATSU; NINOMIYA; CARVALHO, 2021).

O primeiro relato oficial da infecção se deu no dia 12 de dezembro de 2019 na cidade chinesa de Wuhan. Em um primeiro momento, os casos se limitavam à China. Todavia, poucos meses depois, em 11 de março de 2020, a Organização Mundial de Saúde elevou o estado de contaminação pela Covid-19 à pandemia.

A propagação do vírus em território brasileiro foi violenta. O primeiro caso foi confirmado no dia 26 de fevereiro de 2019 e, em menos de 5 meses, de acordo com os dados colhidos pelo CNN junto a secretarias de saúde, os números já ultrapassavam a marca de um milhão de casos (ROSA; BARBOSA; SATIE 2020).

Na medida em que os números de casos e mortes cresciam, novas variantes e mutações do vírus eram identificadas. Muitas delas, mais letais e contagiosas. Além das mutações, os contaminados que, não obstante tenham produzido anticorpos naturais, ainda corriam riscos de reinfecção.

Ademais, a chegada devastadora e inesperada do vírus pôs à prova o sistema de saúde brasileiro que já se encontrava fragilizado ante as inclinações políticas dos últimos governos de redução progressiva de investimentos em pesquisas científicas e no Sistema Único de Saúde (SUS).

A Emenda Constitucional nº 95 implementada durante o governo do ex-presidente Michel Temer (MDB) e mantida pelo atual presidente Jair Bolsonaro (sem partido) congelou recursos com a promessa de investimentos em despesas básicas. Todavia, desde então, o investimento em saúde apenas caiu (SOUZA, 2020). Segundo o pesquisador de economia da saúde e consultor do Conselho Nacional de Saúde, Francisco Funcia (2020), devido à EC 95, “mesmo que a receita da União tenha crescido, em 2019, cerca de 27% em relação a 2016, não houve um crescimento compatível na Saúde.”

Além da regressão nos investimentos em saúde pública, o presidente Jair Bolsonaro, em 29 de março de 2019, assinou o Decreto nº 9.741 que cortou cerca de 42% das verbas do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) (O TEMPO, 2019). Segundo o presidente da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), Ildeu de Castro Moreira (2020):

“Quando a pandemia chegou, o Brasil foi pego no contrapé. Para enfrentá-la, é preciso ter dinheiro que garanta laboratórios equipados e pessoal qualificado. Em vez disso, o que temos é o desmonte de muitas das nossas instituições por falta de recursos financeiros.” (AGÊNCIA SENADO, 2020).

Diante disso, a única medida de contenção que se tinha era o distanciamento social que, apesar de eficaz, trazia efeitos devastadores na economia do país. Não demorou muito para a economia brasileira sofrer uma queda histórica e o desemprego deixar famílias à beira da miserabilidade. Esse efeito é confirmado pelos dados divulgados

pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Segundo o Instituto, o Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro sofreu recuo de 4,1% em 2020. Trata-se da maior queda nos últimos 30 anos. Somada à queda do PIB, a taxa de desemprego em 2020 foi de 13,5%, fazendo com que o Brasil passasse a ocupar a 22ª colocação no ranking mundial dos países com as maiores taxas médias de desocupação (PORTAL G1, 2021).

À luz desse contexto, resta evidente que a descoberta e a produção de uma vacina eram demandas mais que urgentes. Para o acalento da população, a resposta da ciência se deu em tempo recorde. Em surpreendentes 7 meses da eclosão da pandemia, a primeira vacina contra o coronavírus foi registrada pela Rússia e declarada pronta para uso: a Sputnik V (EQUIPE INFOMONEY, 2020).

3.1 AS FASES DE DESENVOLVIMENTO E APROVAÇÃO DAS VACINAS - O TEMPO RECORDE DE PRODUÇÃO

O desenvolvimento de uma vacina, assim como os medicamentos, deve atender certos padrões de qualidade, segurança e eficácia exigidos pelas Agências Reguladoras responsáveis pela fiscalização e regulamentação da entrada, saída e produção de farmacológicos em determinado país. No Brasil, a responsável por este controle é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Logo, no contexto da pandemia e da produção de vacinas, a ANVISA é quem avalia e aprova as solicitações de pesquisas clínicas com fins de registro, bem como registra as vacinas desenvolvidas pela indústria farmacêutica. Todavia, até o registro nos sistemas cadastrais da ANVISA, a vacina passa por diversas fases de estudo e testes.

Na primeira etapa, a pré-clínica, a vacina é testada em animais, com a finalidade de verificar a segurança da molécula, a dose correta a ser administrada, bem como a imunogenicidade, antes de submeter humanos à vacinação (ASCOM/ANVISA, 2020).

Após a primeira etapa, inauguram-se os ensaios clínicos que subdividem-se em três fases. Todavia, para início dos estudos clínicos faz-se necessária a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), haja vista que tem-se aqui o início da testagem em seres humanos. Após a aprovação dos referidos Comitês, instaura-se a fase I, onde a vacina é administrada em um pequeno grupo de adultos saudáveis, com o intuito de verificar o nível

de segurança e resposta imunológica da vacina. Na fase II, amplia-se o número de indivíduos, incluindo crianças, adolescentes e imunocomprometidos. Por fim, na fase III, a vacina é aplicada a milhares de indivíduos, comparando as respostas imunológicas com outro grupo de indivíduos que não recebeu a vacina, mas sim um placebo¹ (ASCOM/ANVISA, 2020).

Assim, somente após o término da fase III é que a vacina desenvolvida pode ser submetida à análise e registro da ANVISA. Convém destacar que a etapa de ensaios clínicos é um processo que em circunstâncias normais duraria aproximadamente 10 anos (CERIZZE, 2020). Todavia, as vacinas contra a Covid-19 foram produzidas em apenas alguns meses, conquista que somente foi possível com a sobreposição de fases do ensaio clínico, bem como com algumas medidas de flexibilização nos procedimentos de registro e regulamentação perante a ANVISA.

Em 24 de setembro de 2020 foi editada Medida Provisória autorizando o Poder Executivo Federal a aderir ao consórcio de vacinas da iniciativa Covax Facility, com vias de acelerar a campanha de vacinação em massa. O consórcio Covax Facility é coordenado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pela Aliança de Vacinas Gavi (Gavi, the Vaccine Alliance) e pela CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) e tem a finalidade de produzir vacinas contra a Covid-19 em larga escala, bem como assegurar o acesso justo e igualitário à todas as nações. Assim, visando efetivar esta distribuição, a ANVISA, em 10 de março de 2021, editou a Resolução RDC nº 475 estabelecendo os procedimentos e requisitos para a autorização temporária do uso emergencial e em caráter experimental de vacinas contra a Covid-19. Considerando que algumas vacinas já possuíam autorização da OMS para aplicação e distribuição, de modo a não impor muitos obstáculos regulatórios, a ANVISA entendeu razoável a dispensa do registro (BRASIL, 2021).

Observe que, a despeito da genialidade e do profissionalismo da ciência, o contexto emergencial de uma pandemia exigiu que diversos procedimentos regulatórios fossem flexibilizados e adaptados a uma necessidade imediata de resposta aos números de mortos e infectados que cresciam exponencialmente. Não se pode negar que tais me-

¹Placebo é a formulação sem efeito farmacológico, administrada ao participante do ensaio clínico com a finalidade de mascaramento ou de ser comparador. (ANVISA, RDC nº 9, 2015).

didadas de flexibilização, naquele momento, se mostraram necessárias e acertadas. Todavia, também não se pode olvidar que qualquer medicamento está sujeito a efeitos adversos. Assim, é possível que futuras complicações de uma vacinação emergencial possam vir à tona, circunstância em que a responsabilidade, bem como os responsáveis deverão estar muito bem determinados.

3.2 OS PRIMEIROS - E SUPOSTOS - EFEITOS ADVERSOS DA VACINAÇÃO

Desde o início da campanha de vacinação, a Anvisa abriu sistema eletrônico para a notificação de qualquer evento adverso que o recém vacinado julgue ser proveniente da vacina. Até o dia 15 de setembro de 2021, foram recebidas 32 notificações após a vacinação de adolescentes com a vacina da Pfizer. Inclusive, há um óbito sob investigação da Anvisa (ANVISA, 2021) .

Os dados ainda são imprecisos, todavia, já mostraram que existe a possibilidade de eventos cardiovasculares como quadros de miocardite e pericardite, contando com a inclusão desses eventos em bula:

“Os eventos cardiovasculares, embora raros, são eventos esperados após a vacinação, em especial casos de miocardite e pericardite. Os alertas sobre os efeitos de miocardite e pericardite foram incluídos em bula, após as ações de monitoramento realizadas pela Anvisa.” (ANVISA, 2021).

Em maio de 2021, a vacinação de grávidas e puérperas com a vacina Oxford/Astrazeneca foi suspensa pelo Ministério da Saúde após a morte de uma gestante no Rio de Janeiro, em razão de um Acidente Vascular Cerebral logo após receber o imunizante. Estudos posteriores revelaram que a formação de coágulos cerebrais é efeito colateral conhecido de vacinas que utilizam adenovírus².

Em âmbito internacional também há registros de eventos trombóticos logo após a vacinação com a vacina Astrazeneca. Em três grupos independentes da Alemanha, Reino Unido e Noruega, um total de 39 pessoas foram admitidas no hospital 24 dias após a vacinação, com quadros de trombose, embolia pulmonar e eventos arteriais, sendo que uma dessas pessoas veio a óbito após hemorragia cerebral (MORAIS; CRUZ 2021).

²É uma família comum de vírus que infectam vertebrados. A vacina Astrazeneca utiliza o adenovírus como um vetor que, por sua vez, carrega consigo dados genéticos da Sars-Cov-2, fazendo com que o sistema imunológico produza anticorpos. BELLINGHIN, Ruth Helena. As vacinas que usam adenovírus contra COVID-19. 25 out. 2021. Disponível em: <https://www.revistaquestaodeciencia.com.br/artigo/2021/01/11/um-virus-como-vetor-de-tres-vacinas-contra-covid>. Acesso em: 25 out. 2021.

Para além de eventos relacionados à trombose e AVC, a Anvisa, em julho de 2021, emitiu alerta sobre o risco de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do tecido que envolve o coração) pós-vacinação com os imunizantes Pfizer e Moderna, principalmente em adolescentes e jovens adultos do sexo masculino.

Inclusive, estudo publicado no *British Medical Journal* sugere que a taxa de miocardite é de 162,2 casos por milhão em adolescentes entre 12 e 15 anos saudáveis do sexo masculino, ao passo que em meninas, da mesma faixa etária e condições de saúde, a taxa é de 13 casos por milhão (MUNRO, 2021).

Outrossim, em análise realizada pela agência reguladora norte-americana Food and Drug Administration (FDA), constatou-se que há riscos maiores para a miocardite e pericardite após 4 dias, em média, da administração da segunda dose das vacinas (ANVISA, Comunicado 007/2021).

Todos esses eventos levantaram certa hesitação dos pais quanto à obrigatoriedade da vacinação de crianças e adolescentes no Brasil. Especialmente em razão da exigência de comprovante de vacinação contra Covid-19 para efetivar a matrícula escolar de seus filhos, prática que tende a ser adotada pela maioria das escolas atualmente. Inclusive, foi realizado na Assembleia Legislativa do Espírito Santo audiência pública³ para que, em especial, pais e responsáveis de crianças e adolescentes deliberassem acerca da obrigatoriedade de vacinar seus filhos.

Importante destacar a frágil constitucionalidade da medida de condicionar a matrícula de crianças e adolescentes à vacinação contra a Covid-19. O direito ao acesso amplo e indiscriminado à educação é direito social resguardado pelos artigos 6º e 205 da Constituição Federal.

Além do diploma Constitucional, a educação também é preservada por diplomas infraconstitucionais, tais como o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) e a Lei de

³No decorrer da audiência onde, além de pais de alunos, também foram ouvidos médicos e entidades de proteção à criança e ao adolescente. O médico cardiologista Diogo Viriato defendeu o uso responsável do imunizante, haja vista que, para ele, a vacina, via de regra, traz segurança e proteção, no entanto, não é o que sempre ocorre. Segundo ele, “existem vacinas e vacinas”, especialmente quando ainda está pendente de estudos e pesquisas mais aprofundadas. COVID: comissão debate obrigatoriedade de vacina. 6 out. 2021. Disponível em: <https://www.al.es.gov.br/Noticia/2021/10/41845/covid-comissao-debate-obrigatoriedade-de-vacina.html>. Acesso em: 18 out. 2021.

Diretrizes e Bases da Educação (LDB), que confirmam a universalidade do ensino, de modo que ninguém poderá ser privado do acesso à educação, até mesmo em eventual falta de vagas (NOVO, 2019).

Assim, a despeito da importância da vacinação, é desarrazoado, à luz do que representa o direito à educação na República Federativa do Brasil, condicionar a matrícula da criança à apresentação do comprovante de vacinação, tendo em vista que a educação não se limita à instrução das pessoas, “mas também à sua formação como cidadãos, ao seu pleno desenvolvimento pessoal e à inserção no mercado de trabalho”. (ARAUJO; MAIA, 2015).

À vista disso, antes mesmo da eclosão da pandemia, o artigo 14 do ECA já previa que a obrigatoriedade da vacinação recai somente sobre aquelas vacinas declaradas obrigatórias pela autoridade sanitária. Nesses casos, ainda que ausente alguma vacina obrigatória, a matrícula será efetivada, todavia, caso os responsáveis não regularizem a situação no prazo estipulado, o Conselho Tutelar será notificado para tomar as medidas cabíveis, dentre elas, até mesmo a perda da guarda do filho (MODELLI, 2021).

Tal medida visa, de certa forma, impor a vacinação de crianças e adolescentes evitando, dessa maneira, surtos de doenças que, facilmente, seriam evitadas através da vacinação⁴. Trata-se da mitigação de um direito, oriundo do poder familiar, em prol da saúde pública.

Todavia, nesse contexto, conforme observação feita por Bruna Lyra Buarque e Adriano Sant’Anna Pedra em “Os deveres fundamentais e a solidariedade nas relações privadas”, é importante considerar que

“O direito não tem o condão de impor condutas ao psiquismo humano e não pode obrigar o indivíduo a pensar, agir ou nutrir sentimentos dessa ou daquela maneira; mas pode corrigir distorções nas relações jurídicas e vincular os atores sociais ao respeito à norma jurídica (BUARQUE; PEDRA; 2013, p. 7).

4. A RESPONSABILIDADE CIVIL

⁴A título de exemplo, recorrentemente há surtos de sarampo pelo Brasil. Em meados de 2020, de acordo com o Ministério da Saúde, de dezembro do ano passado a junho deste ano foram confirmados quase 5 mil casos em 20 Estados brasileiros, inclusive São Paulo. JORNAL DA USP. Baixa adesão à vacinação contribui com surto de sarampo em meio à pandemia. 25 out. 2021. Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/baixa-adesao-a-vacinacao-contribui-com-surto-de-sarampo-em-meio-a-pandemia/>. Acesso em: 25 out. 2021.

É próprio de um Estado Democrático de Direito a observância de normas de conduta que disciplinam um determinado corpo social levando em consideração princípios e valores éticos vigentes naquele contexto.

Havendo algum comportamento violador de tais normas de conduta, de modo a gerar dano a outrem, surge o instituto da responsabilidade civil, que busca restaurar o equilíbrio e a paz social através da imposição do dever de reparar o dano.

Um aspecto do instituto da responsabilidade civil, de acordo com Vitor Morais de Andrade (2016), diz respeito ao fato de que sua aplicação está sempre vinculada ao contexto político de determinada sociedade, de modo que um mesmo fato pode ser considerado fonte de obrigação de reparar ou causa excludente desta obrigação, a depender da conjuntura política e cultural de determinado momento naquela sociedade.

Assim, segundo o autor, tendo em vista que a República Federativa do Brasil tem como fundamento constitucional a dignidade humana, conforme expõe o artigo 1º, III da Constituição, bem como eleva a defesa do consumidor ao status de Direito e Garantia Fundamental no artigo 5º, XXXII, o ordenamento político-jurídico vigente demonstra que, havendo dano ao consumidor, os institutos jurídicos, dentre eles a responsabilidade civil, devem ser interpretados e aplicados de modo a concretizar a proteção constitucional que foi conferido ao consumidor.

4.1 A INCIDÊNCIA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR NO CONTEXTO DA IMUNIZAÇÃO EM MASSA

O Código de Defesa do Consumidor ao longo dos artigos 12, 13 e 14, regulamenta a responsabilidade objetiva dos fornecedores de produtos e serviços. Segundo Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916/1998, a vacina é “um produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (BRASIL, 1998). A controvérsia reside na configuração da relação de consumo entre o cidadão que está sendo imunizado e o laboratório fornecedor das vacinas. Questionamentos surgem devido ao protagonismo do Estado no âmbito da vacinação, já que as vacinas são disponibilizadas e aplicadas, até o momento, exclusivamente pelos órgãos estatais.

É sabido que a relação estabelecida entre o cidadão e o Estado não é, em nenhum momento, de consumo, mas sim regida pelo Direito Administrativo. A responsabilidade objetiva do Estado, neste caso, é imposta pelo artigo 37, §6º da Constituição Federal e pela chamada teoria do risco administrativo (BITTENCOURT, 2007) que, inclusive, não se confunde com a culpa administrativa. Nesta, reside a obrigação do Estado de indenizar quando a falta ou a insuficiência do serviço acarretar danos. Àquela, assevera que, independentemente da comprovação ou não da culpa do agente público, a obrigação de reparar é imposta sempre em que houver nexo de causalidade entre uma conduta do Estado, externalizada pelo seu agente, e um evento danoso.

Logo, no risco administrativo, não há qualquer juízo quanto à existência de dolo ou culpa por parte do agente. Ainda sobre o risco administrativo, disserta Ivana Bonesi Rodrigues:

“Disto se extrai existirem, ainda, os danos decorrentes de omissões da Administração. Sob este aspecto, havendo nexo causal entre a omissão e o dano, ou seja, ocorrendo situação em que a Administração deveria ter agido e não o fez, resultando desta atuação negativa, prejuízo para o particular, surge para o Estado a obrigação de ressarcir.” (RODRIGUES, 2004).

A teoria do risco administrativo tem como base de sustentação a possibilidade do Estado, mediante o exercício da atividade estatal, gerar danos a determinados membros da sociedade. Assim, segundo Hely Lopes Meirelles (2015):

“Para compensar essa desigualdade individual, criada pela própria Administração, todos os outros componentes da coletividade devem concorrer para a reparação do dano, através do erário, representado pela Fazenda Pública. O risco e a solidariedade social são, pois, os suportes desta doutrina, que, por sua objetividade e partilha dos encargos, conduz à mais perfeita justiça distributiva.” (MEIRELLES, 2015).

No entanto, apesar da responsabilidade do Estado estar muito bem delineada no caso de dano causado pela administração de vacinas, este fato não exclui a responsabilidade do fornecedor em face dos cidadãos. Importante asseverar que entre os laboratórios e os cidadãos subsiste a relação de consumo, principalmente devido a responsabilidade solidária dos integrantes de toda cadeia produtiva, conforme se extrai de análise conjugada dos artigos 12, §único do artigo 7 e §1º do artigo 25, todos do CDC:

“**Art. 12.** O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

Art. 7. Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonerar ou atenuar a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores.

§1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores.” (BRASIL, 1990).

Logo, ainda que não haja contato direto entre o cidadão e o laboratório e, nem mesmo, qualquer contraprestação pela vacina, o cidadão permanece ocupando a posição de consumidor frente aos fornecedores de vacina, principalmente quando se está diante de um acidente de consumo, que recebe tratamento um tanto particular pelo CDC.

Conforme ensina Paulo de Tarso Vieira Sanseverino (*apud*, BRANDÃO 2010), o acidente de consumo cria um novo microsistema de responsabilidade civil inscrito dentro do Código de Defesa do Consumidor, pois o vício do produto “extrapola a substância do bem e ofende a vida, a saúde, a higidez física e psíquica, ou mesmo a segurança do consumidor” (BRANDÃO, 2010), justificando, pois, o tratamento mais cuidadoso proporcionado pela incidência do CDC.

4.2 A RESPONSABILIDADE OBJETIVA E SOLIDÁRIA DOS FORNECEDORES

Partindo da premissa de que não há paridade entre os sujeitos de uma relação de consumo, ante a presunção de vulnerabilidade do consumidor encampada pelo inciso I do artigo 4º do CDC, a legislação consumerista prevê mecanismos de defesa destinados ao consumidor, dentre eles, a solidariedade da responsabilidade de toda cadeia produtiva.

Dessa forma, é dada ao consumidor a opção de demandar contra qualquer agente previsto no rol do artigo 12, ainda que não haja dúvidas quanto ao responsável pelo dano. Ou seja, poderá demandar apenas um agente ou, até mesmo, todos que julgar necessário.

Assim, o amplo leque de opções de que dispõe o consumidor visa garantir maiores chances de reparação do dano já que, como se trata de responsabilidade solidária, todos os demandados na lide são igualmente responsáveis pela reparação do dano, não havendo qualquer ordem de preferência. Trata-se de verdadeira concretização do direito e da garantia fundamental de defesa do consumidor, consubstanciada no artigo 5º, XXXII da Constituição Federal.

Tal entendimento além de contar com respaldo legal, também é encampado pela jurisprudência brasileira:

EMENTA: APELAÇÕES CÍVEIS - ACIDENTE DE CONSUMO - RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA E OBJETIVA - ARTIGO 14 CC 7º DO CDC - DANO MORAL-JUROS MORATÓRIOS - CITAÇÃO PRECEDENTES - SENTENÇA PARCIALMENTE REFORMADA. 1) O código de defesa do consumidor, em seus artigos 7º e 14, prevê a responsabilidade objetiva e solidária de toda a cadeia de fornecedores integrantes da relação de consumo. Por tal razão as agências de turismo respondem pela falha na prestação do serviço decorrente da falta de assistência adequada aos consumidores quando do atraso do voo contratado. 2) O dano moral ocasionado pelo acidente de consumo deve ser fixado de acordo com os critérios punitivo, repressivo e preventivo, sem contudo, ocasionar enriquecimento ilícito do ofendido. 3) Os juros de mora incidem a partir da citação no caso de responsabilidade contratual. Precedentes do STJ. 4) Recursos interpostos por Tia Zirinha Turismo Ltda e Aerolíneas Argentinas SA aos quais nega-se provimento ao recurso interposto por Barbara Ferrari Siviero parcialmente provido.

(TJ-ES- APL: 00388698320088080024, Relator: TELEMACO ANTUNES DE ABREU FILHO, Data de Julgamento: 09/05/2011, QUARTA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 05/08/2011).

Visando resguardar a imposição de legal de solidariedade da cadeia produtiva, o artigo 25 do CDC veda expressamente qualquer previsão que afaste ou, até mesmo, atenua a responsabilidade daquele que integre a linha de produção do produto defeituoso:

“Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonerar ou atenuar a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores.” (BRASIL 1990).

Nesse contexto, qualquer cláusula que venha, de qualquer modo, limitar ou excluir a responsabilidade de qualquer um dos integrantes da cadeia produtiva, será nula de pleno direito. Inclusive, tal entendimento é reforçado pelo teor do inciso I do artigo 51 do mesmo diploma legal:

Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:

I - impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou impliquem renúncia ou disposição de direitos. Nas relações de consumo entre o fornecedor e o consumidor pessoa jurídica, a indenização poderá ser limitada, em situações justificáveis (BRASIL, 1990).

Observe que a parte final do inciso I autoriza uma certa flexibilização da nulidade, todavia, apenas em situações justificáveis e quando o fornecedor e o consumidor forem pessoas jurídicas. Ou seja, a incidência da parte final do dispositivo pressupõe uma relação igualitária entre os contratantes que livremente pactuaram sobre a referida limitação, bem como estipularam uma contraprestação pela sua anuência para que o equilíbrio econômico da relação contratual seja preservada (PERES, 2009), o que claramente não é o caso da relação estabelecida entre o cidadão imunizado e os laboratórios de vacina, sobretudo quando diante de uma pandemia.

A despeito da vedação legal, os laboratórios estabeleceram, como condição para disponibilizar as vacinas, a assinatura de um termo de isenção de responsabilidade, no caso da superveniência de qualquer dano aos que receberam o imunizante.

A justificativa para a imposição do referido termo de “irresponsabilidade” é justamente a reduzida evidência de segurança do imunizante e o inevitável risco de danos futuros. De acordo com memorando apresentado pela divisão da Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas (Efpia):

"A velocidade e a escala de desenvolvimento e implementação significam que é impossível gerar a mesma quantidade de evidência subjacente que normalmente estaria disponível por meio de ensaios clínicos e da aquisição de experiência por profissionais da saúde". (O GLOBO, 2020).

A exigência de proteção dos laboratórios tem sido acatada pelos Governos sem grandes insurgências, ante o crescente número de mortos, a superlotação dos hospitais, e a inevitável ansiedade pelo retorno da rotina de uma sociedade "pré-pandemia".

No Brasil, o contrato intermediado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) dispõe que a Fiocruz isentará a AstraZeneca e suas afiliadas, subcontratadas, licenciadas e sublicenciadas, diretores, empregados e quaisquer outros agentes e representante, por todos e quaisquer danos e responsabilidades relacionadas a/ou decorrentes da administração do imunizante (FOLHA DE SÃO PAULO, 2020).

Mesma condição fora imposta pelo laboratório da Pfizer que, apesar de algumas resistências por parte do Governo Federal⁵, permaneceu firme e não cedeu na imposição da cláusula de isenção de irresponsabilidade.

A despeito da manifesta nulidade das cláusulas de isenção de responsabilidade nos contratos de aquisição das vacinas, o conflito instaurado entre o governo federal, foi finalmente suprimido pela edição da Lei 14.125/2021 que previu expressamente em seu artigo 1º a responsabilidade da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal que adquirir as vacinas se, porventura, sobrevier qualquer dano decorrente da vacinação àquele que fora imunizado:

Art. 1º, lei 14.125/21. 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.” (BRASIL, 2021).

De certo modo, o referido diploma legal referendou verdadeira excludente de responsabilidade que visivelmente atenta contra os princípios que regem a relação de consumo e a ampla proteção do consumidor.

4.3 AS EXCLUDENTES DA RESPONSABILIDADE

O §3º do artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor estabelece quais situações estão aptas a afastar a responsabilidade do fornecedor:

“Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

⁵ O então Ministro da Saúde, Eduardo Pazuello, em audiência no Senado no dia 17 de dezembro de 2020, expôs calorosas críticas em torno das exigências da Pfizer. Durante a audiência, o Ministro questionou os demais parlamentares em tom apreensivo: “Qualquer pessoa que tenha passado mal com a vacina da Pfizer, a responsabilidade não será da Pfizer, se nós assinarmos o contrato dessa forma. Os senhores sabiam disso?”. GUIA DA FARMÁCIA. O que está travando o acordo da Pfizer com o Brasil. 18 dez. 2020. Disponível em: <https://guiadafarmacia.com.br/o-que-esta-travando-o-acordo-da-pfizer-com-o-brasil/>. Acesso em: 4 nov. 2021.

- I - sua apresentação;
- II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi colocado em circulação.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

- I - que não colocou o produto no mercado;
- II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;
- III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.” (BRASIL, 1990).

Os defensores do risco do desenvolvimento como excludente da responsabilidade fundamentam sua posição no disposto no inciso III do §1º, bem como no §2º do artigo 12 do CDC, bem como no artigo 10 do mesmo diploma legal:

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

Logo, a partir de uma interpretação *a contrario sensu* do referido dispositivo, os adeptos dessa linha de pensamento sustentam que não há, no Código de Defesa do Consumidor, nenhuma obrigação de conhecimento de riscos ou defeitos existentes (MIRAGEM, 2016), logo, não havendo sequer a possibilidade do conhecimento de um defeito pré-existente não há responsabilidade, sobretudo diante do teor do inciso III do §1º do artigo 12 do CDC que impõe a necessidade de observar as circunstâncias da época da colocação do produto no mercado para que se possa auferir a existência ou não de defeito.

Todavia, segundo Bruno Miragem (2016), essa não é a melhor interpretação. O disposto no inciso III do §1º do artigo 12 do CDC não pode ser tido como uma hipótese de exclusão de responsabilidade, pois, se assim o fosse, a própria ordem e sistemática imposta pelo CDC restaria descaracterizada. Para o autor:

“[...] não se trata, mais uma vez, de uma excludente de responsabilidade, mas de uma excludente de um critério de definição do conceito de defeito e de produto defeituoso, a exemplo do que ocorre com o artigo 14, §2, quando estabelece que "o serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas," (MIRAGEM, 2016).

Há, ainda, uma certa discussão acerca da natureza do rol das excludentes estampadas no §3º do artigo 12. A doutrina majoritária entende ser um rol taxativo de hipóteses, logo, restrita àquelas previsões legais, não admitindo a inclusão de outras que ali não estejam previstas, como, por exemplo, o caso fortuito e força maior que, normalmente, exclui a responsabilidade na legislação civil.

Essa linha de pensamento é adotada pelo professor e doutrinador Rizzato Nunes. Segundo ele:

“A utilização do advérbio “só” não deixa margem a dúvidas. Somente valem as excludentes expressamente previstas no § 3º, e que são taxativas. Nenhuma outra que não esteja ali tratada desobriga o responsável pelo produto defeituoso” (NUNES, 2018).

De modo diverso, Eduardo Gabriel Saad assevera que “só não será responsabilizado” é, na verdade, uma impropriedade de redação, sendo plenamente possível a inclusão de outras hipóteses que venham excluir a responsabilidade do fornecedor. Para o autor, trata-se de rol de *numerus apertus* e não *numerus clausulus* (*apud* GRINOVER, 2017).

A despeito das duas posições acima elencadas, Alexandre Eduardo Beto Lopes (2015) atesta que uma terceira via vem prevalecendo nos tribunais. Para os adeptos, embora o rol do artigo 12 do CDC seja, de fato, taxativo, não possui o condão de afastar as hipóteses de exclusão de responsabilidade já previstas na legislação civil como, por exemplo, o caso fortuito e força maior.

Todavia, tratando-se de relações e acidentes de consumo, essa linha de pensamento deve ser empregada com certo temperamento. Segundo Zelmo Denari (*apud* GRINOVER, 2017) havendo caso fortuito e força maior:

“[...] na fase de concepção ou durante o processo produtivo, o fornecedor não pode invocá-la para se subtrair à responsabilidade por danos. [...] Por outro lado, quando o caso fortuito ou força maior se manifesta após a introdução do produto no mercado de consumo, ocorre uma ruptura do nexo de causalidade que liga o defeito ao evento danoso. Nem tem cabimento qualquer alusão ao defeito do produto, uma vez que aqueles acontecimentos, na maior parte das vezes imprevisíveis, criam obstáculos de tal monta que a boa vontade do fornecedor não pode suprir. Na verdade, diante do impacto do acontecimento, a vítima sequer pode alegar que o produto se ressentia de defeito, vale dizer, fica afastada a responsabilidade do fornecedor pela inoccorrência dos respectivos pressupostos.” (GRINOVER; BENJAMIN; FINK; FILOMENO; JUNIOR; DENARI, 2011).

Sérgio Cavalieri Filho (2012), ao fazer referência a essa terceira posição, diferencia fortuito externo de fortuito interno. Para o autor, fortuito interno é aquele que “não

exclui a responsabilidade do fornecedor, porque faz parte da sua atividade e liga-se aos riscos do empreendimento". Ao passo que o fortuito externo é apto a subtrair a responsabilidade, haja vista que "é absolutamente estranho ao produto ou serviço, via de regra ocorrido em momento posterior ao da sua fabricação ou formulação."

4.4 O RISCO DO DESENVOLVIMENTO COMO EXCLUDENTE DA RESPONSABILIDADE

Conforme foi possível observar, o risco do desenvolvimento como causa excludente da responsabilidade, pelo menos no âmbito do ordenamento jurídico brasileiro, é um tema de grande controvérsia e que suscita intensos debates doutrinários.

Na doutrina, há adeptos em ambas as posições. Para os que admitem o risco do desenvolvimento como causa de exclusão de responsabilidade estão Gustavo Tepedino, Aline de Miranda Valverde Terra e Gisela Sampaio da Cruz Guedes que, segundo eles, é posição mais compatível com os dispositivos do CDC (*apud* POLI-CARPO, 2012).

Em sentido diametralmente oposto, Bruno Miragem (2016) assevera que admitir o risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade é subverter a própria essência do Código de Defesa do Consumidor. Para o autor:

"Não se pode desconsiderar que o legislador do CDC, ao estabelecer regime da responsabilidade objetiva e restringir as hipóteses de exclusão da responsabilidade do fornecedor, teve por finalidade a máxima extensão para o consumidor da proteção contra os riscos do mercado de consumo. Neste sentido, imputou ao fornecedor o ônus de suportar tais riscos, sobretudo por sua capacidade de internalizar os custos que estes representam, e distribuí-los por intermédio do sistema de fixação de preços." (MIRAGEM, 2016).

Para além da maior proteção e defesa do consumidor, a restrição das hipóteses de exclusão de responsabilidade tão somente àquelas previstas no §3º do artigo 12 do CDC, também implica em uma maior proteção do direito social à saúde, principalmente quando diante de danos causados por produtos farmacológicos e vacinas que não se limitam apenas às questões patrimoniais, mas também estão intimamente ligados à saúde e à integridade física do consumidor, o que, por si só, justifica a mais ampla proteção, pois

"A saúde é, indubitavelmente, o direito social mais relevante, intimamente ligado ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana, verdadeiros direitos públicos subjetivos que devem ser garantidos, observando uma ética em busca da justiça social." (SIQUEIRA; BUSSINGER, 2010).

À vista disso, pode-se afirmar que há uma tendência de que, no futuro, essa questão seja pacificada no sentido de que o risco do desenvolvimento não é capaz de, por si só, excluir a responsabilidade do fornecedor, ante os significativos direitos subjetivos que gravitam a questão, bem como a essência do ordenamento constitucional e consumerista pátrio.

Nesse sentido, o Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp 1774372/RS entendeu que, no caso concreto, o risco do desenvolvimento caracteriza-se como fortuito interno, ônus que deve ser suportado pelo fornecedor:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E COMPENSAÇÃO DO DANO MORAL. MORTE DA PARTE AUTORA ANTES DA INTERPOSIÇÃO DO RECURSO. DESCONHECIMENTO DO FATO PELOS ADVOGADOS E AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO DA MÁ-FÉ. SUCESSÃO PROCESSUAL REQUERIDA PELO ESPÓLIO E REGULARIZAÇÃO DA REPRESENTAÇÃO PROCESSUAL. VALIDADE DOS ATOS PROCESSUAIS. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. AUSÊNCIA. RISCO INERENTE AO MEDICAMENTO. DEVER DE INFORMAR QUALIFICADO DO FABRICANTE. VIOLAÇÃO. DEFEITO DO PRODUTO. RISCO DO DESENVOLVIMENTO. DEFEITO DE CONCEPÇÃO. FORTUITO INTERNO. RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FABRICANTE CONFIGURADA. CULPA CONCORRENTE DO CONSUMIDOR AFASTADA. COMPROVAÇÃO DOS DANOS EMERGENTES E DOS LUCROS CESSANTES. NECESSIDADE DE LIQUIDAÇÃO DA SENTENÇA. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 7/STJ. DANO MORAL. MAJORAÇÃO DA VERBA FIXADA. VERBA ALIMENTAR RECEBIDA EM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. NATUREZA IRREPETÍVEL. COMPENSAÇÃO INVIÁVEL. INCIDENTE DE FALSIDADE JULGADO IMPROCEDENTE. ÔNUS DA SUCUMBÊNCIA QUE RECAI SOBRE A PARTE VENCIDA. JULGAMENTO: CPC/15

5. O risco inerente ao medicamento impõe ao fabricante um dever de informar qualificado (art. 9º do CDC), cuja violação está prevista no § 1º, II, do art. 12 do CDC como hipótese de defeito do produto, que enseja a responsabilidade objetiva do fornecedor pelo evento danoso dele decorrente.

6. O ordenamento jurídico não exige que os medicamentos sejam fabricados com garantia de segurança absoluta, até porque se trata de uma atividade de risco permitido, mas exige que garantam a segurança legitimamente esperável, tolerando os riscos considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, desde que o consumidor receba as informações necessárias e adequadas a seu respeito (art. 8º do CDC).

7. O fato de o uso de um medicamento causar efeitos colaterais ou reações adversas, por si só, não configura defeito do produto se o usuário foi prévia e devidamente informado e advertido sobre tais riscos inerentes, de modo a poder decidir, de forma livre, refletida e consciente, sobre o tratamento que lhe é prescrito, além de ter a possibilidade de mitigar eventuais danos que venham a ocorrer em função dele.

8. O risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, constitui defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível a priori, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno.

9. Embora a bula seja o mais importante documento sanitário de veiculação de informações técnico-científicas e orientadoras sobre um medicamento, não pode o fabricante se aproveitar da tramitação administrativa do pedido de atualização junto a Anvisa para se eximir do dever de dar, prontamente, amplo conhecimento ao público – pacientes e profissionais da área de saúde –, por qualquer outro meio de comunicação, dos riscos inerentes ao uso do remédio que fez circular no mercado de consumo.

10. Hipótese em que o desconhecimento quanto à possibilidade de desenvolvimento do jogo patológico como reação adversa ao uso do medicamento SIFROL subtraiu da paciente a capacidade de relacionar, de imediato, o transtorno mental e comportamental de controle do impulso ao tratamento médico ao qual estava sendo submetida, sobretudo por se tratar de um efeito absolutamente anormal e imprevisível para a consumidora leiga e desinformada, especialmente para a consumidora portadora de doença de Parkinson, como na espécie.

11. De um lado, a culpa concorrente do consumidor não está elencada dentre as hipóteses que excluem a responsabilidade do fabricante, previstas no rol do § 3º do art. 12 do CDC; de outro lado, a responsabilidade por eventual superdosagem ou interação medicamentosa não pode recair sobre o paciente que ingere a dose prescrita por seu médico, considerando, sobretudo, a sua vulnerabilidade técnica enquanto consumidor.

12. Para alterar a conclusão à que chegou o Tribunal de origem sobre a comprovação dos danos emergentes, a desnecessidade de liquidação da sentença e a ausência de provas dos lucros cessantes, é necessário o reexame do conjunto fático-probatório, vedado nesta instância por incidência da súmula 7/STJ.

13. Para o arbitramento do dano moral, há de ser acrescentado o fato de que a vítima do evento danoso era pessoa portadora de doença de Parkinson, circunstância agravada pelo fato de contar, à época em que se afastou de seu escritório de advocacia, com mais de 50 anos de idade, fase da vida em que, sabidamente, é maior a dificuldade de retorno ao mercado de trabalho e de recuperação da clientela perdida. Ademais, afastada a culpa concorrente da vítima, circunstância que foi considerada em seu desfavor no momento da fixação do valor da condenação a título de compensação do dano moral, há de ser majorada a verba de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais).

14. Reconhecida a natureza alimentar da verba recebida em antecipação de tutela, não há como acolher o pleito de compensação com o valor a ser executado em cumprimento de sentença, em virtude da natureza irrepitível dos alimentos.

15. Se o incidente de falsidade instaurado a requerimento do laboratório foi julgado improcedente, a ele incumbe suportar as respectivas despesas.

16. Recursos especiais de BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA e MARIA AMÉLIA SOUZA DA ROCHA-ESPÓLIO conhecidos, sendo desprovido o primeiro e provido, em parte, o segundo.

(Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial: 1774372/RS, Relator: Ministra Nancy Andrighi, Data de Julgamento: 05/05/2020. Terceira Turma. Data de publicação: 18/05/2020).

5. CONCLUSÃO

A responsabilidade dos laboratórios fornecedores de vacinas contra Covid-19 já é objeto de intensos debates jurídicos, principalmente porque a superveniência de danos decorrentes da administração das vacinas poderá gerar inúmeras ações judiciais contra o Estado. Nesse contexto, o presente trabalho buscou abordar as principais questões que gravitam a controvérsia do risco do desenvolvimento como causa excludente de responsabilidade.

Uma parte da doutrina entende que o risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade reside no artigo 10 do CDC que impede a introdução de produto defeituoso no mercado quando o fornecedor sabe do vício, ou pelo menos, deveria saber. Logo, para essa parte da doutrina, vícios completamente desconhecidos à época da inserção do produto no mercado não estariam compreendidos no campo de responsabilidade do fornecedor.

Todavia, uma segunda posição expõe que o risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade não condiz com o sistema constitucional posto. Por força do artigo 5º, XXXII da Constituição Federal, a defesa do consumidor foi elevado ao status de Direito e Garantia Fundamental, demonstrando que o ordenamento político-jurídico vigente preza pela maior proteção e defesa do consumidor, partindo da premissa de que a vulnerabilidade, nesses casos, é presumida, seja devido a vulnerabilidade técnica do consumidor - desconhecimento especializado das etapas da cadeia produtiva e, conseqüentemente, do produto que adquire - ou socioeconômica - carência do consumidor dos mesmos meios e aporte econômico que dispõe o fornecedor, gerando um desequilíbrio fático na relação consumerista. (MIRAGEM, 2016).

Mesma proteção é dada à saúde. A Constituição Federal consagra o direito à saúde como um dos corolários do princípio da dignidade humana e um dever do Estado (NASCIMENTO, 2016). Não se pode perder de vista que, tratando-se de vacinas e produtos farmacológicos, eventual acidente de consumo transcende a esfera patrimonial e atinge diretamente a integridade física, saúde e a vida do consumidor.

À vista disso, havendo dano ao consumidor, os institutos jurídicos, dentre eles a responsabilidade civil, devem ser interpretados e aplicados de modo a concretizar a proteção constitucional que foi conferida ao consumidor.

Dessa forma, conclui-se que excluir a responsabilidade dos laboratórios de vacina com fundamento na teoria do risco do desenvolvimento é atribuir à vítima o ônus de suportar o próprio dano que, inclusive, vai além de danos meramente patrimoniais, estendendo-se à sua saúde e à sua integridade física, o que é inadmissível em um sistema constitucional de máxima proteção ao consumidor e à saúde.

REFERÊNCIAS

ALVARENGA, Darlan. **Brasil deve ter a 14ª maior taxa de desemprego do mundo em 2021, aponta ranking com 100 países.** 11 abr. 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/noticia/2021/04/11/brasil-deve-ter-a-14a-maior-taxa-de-desemprego-do-mundo-em-2021-aponta-ranking-com-100-paises.ghtml>. Acesso em: 4 nov. 2021.

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado GGMON 007/2021.** 2 de julho de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacao#:~:text=A%20Anvisa%20informa%20que,a%20Pfizer%20e%20da%20Moderna>. Acesso em 8 nov. 2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Parecer Técnico nº 2.** 19 março de 2021. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6226224/Parecer+Covax+Facility.pdf/809a044b-ebd7-4239-9caf-2efa2e84e3af>. Acesso em: 8 nov. 2021.

ARAUJO, L. A. D.; MAIA, M. **Direito à educação: a matrícula da pessoa com deficiência intelectual na rede regular de ensino.** Revista de Direitos e Garantias Fundamentais, v. 16, n. 2, p. 73-100, 20 dez. 2015.

ASCOM/ANVISA. **Saiba o que é exigido para a aprovação de vacinas.** 20 out. 2020. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/saiba-o-que-e-exigido-para-a-aprovacao-de-vacinas/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageld=en_US. Acesso em: 1 nov. 2021

BELLINGHIN, Ruth Helena. **As vacinas que usam adenovírus contra COVID-19.** 25 out. 2021. Disponível em: <https://www.revistaquestaodeciencia.com.br/artigo/2021/01/11/um-virus-como-vetor-de-tres-vacinas-contra-covid>. Acesso em: 25 out. 2021.

BITTENCOURT, Gisele Hatschbach. **Considerações sobre o risco administrativo.** 31 jan. 2007. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/34657/consideracoes-sobre-a-teoria-do-risco-administrativo>. Acesso em: 2 nov. 2021.

BRANDÃO, Magno Cardoso. **O risco do desenvolvimento e a responsabilidade do fornecedor.** Âmbito Jurídico. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-82/responsabilidade-civil-por-acidente-de-consumo>. Acesso em: 9 nov. 2021.

BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Código de Defesa do Consumidor.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Instrução Normativa nº 77,** de 17 de novembro de 2020. Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19. Diário Oficial da União. Brasília, 18 de novembro de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC nº 348**, de 17 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Diário Oficial da União. Brasília, 18 de março de 2020.

BRASIL. **Superior Tribunal de Justiça**. Recurso Especial: 1774372/RS, Relator: Ministra Nancy Andrighi, Data de Julgamento: 05/05/2020. Terceira Turma. Data de publicação: 18/05/2020.

BRASIL. **Tribunal de Justiça do Espírito Santo**. Apelação Cível: 00388698320088080024, Relator: Telemaco Antunes de Abreu Filho. Data de Julgamento: 09/05/2011. Quarta Câmara Cível. Data de Publicação: 05/08/2011.

CALIXTO, Marcelo Junqueira apud Flávio Tartuce. **Direito Civil, V.2: Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil**; 11 ed., P. 532-533, São Paulo, 2016.

COVID: comissão debate obrigatoriedade de vacina. 6 out. 2021. Disponível em: <https://www.al.es.gov.br/Noticia/2021/10/41845/covid-comissao-debate-obrigatoriedade-de-vacina.html>. Acesso em: 18 out. 2021.

COVID: comissão debate obrigatoriedade de vacina. 6 out. 2021. Disponível em: <https://www.al.es.gov.br/Noticia/2021/10/41845/covid-comissao-debate-obrigatoriedade-de-vacina.html>. Acesso em: 18 out. 2021.

DE ANDRADE, Vitor Morais. **Responsabilidade Civil e as causas de quebra de nexos causal no Código de Defesa do Consumidor**: peculiaridades do risco do desenvolvimento. 2016. Tese (Doutorado) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2016.

SOUZA, James José Marins de. **Responsabilidade da empresa pelo fato do produto**: os acidentes de consumo no Código de proteção e defesa do consumidor. Revista dos Tribunais, São Paulo, 1993.

SOUZA, Marina Duarte de. **Orçamento da Saúde perdeu R\$ 20 bilhões em 2019 por conta da Emenda do Teto de Gastos**. 21 fev. 2020. Disponível em: <https://www.brasildefato.com.br/2020/02/21/orcamento-da-saude-perdeu-r-20-bilhoes-em-2019-por-conta-da-emenda-do-teto-de-gastos>. Acesso em: 1 nov. 2021.

DUQUE, Bruna Lyra. PEDRA. Adriano Sant'Ana. **Os deveres fundamentais e a solidariedade nas relações privadas**. Revista Direitos Fundamentais & Democracia, v. 14, 9 dez. 2013.

FILHO, Elias Kallás; LEAL, Luciana Barboza. **Risco do Desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor**: atenuante da responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto. Revista Jurídica Direito & Paz, n. 38, p. 97-115, 1 jan. 2018.

FILHO, Sérgio Cavalieri. **Responsabilidade Civil por Danos Causados por Remédios**. Revista da EMERJ, v. 2, n. 8, p. 11-20, 1990.

GARCIA, Leonardo de Medeiros. **Código de Defesa do Consumidor**. 2019.

GRINOVER, Ada Pellegrini *et al.* **Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Comentado Pelos Autores Do Anteprojeto**. 2017.

GUIA DA FARMÁCIA. **O que está travando o acordo da Pfizer com o Brasil**. 18 dez. 2020. Disponível em: <https://guiadafarmacia.com.br/o-que-esta-travando-o-acordo-da-pfizer-com-o-brasil/>. Acesso em: 4 nov. 2021.

LIMA REINIG, Guilherme Henrique; CARNAÚBA, Daniel Amaral. **Responsabilidade civil e novas tecnologias: riscos do desenvolvimento retornam à pauta**. Revista de Direito do Consumidor, p. 343-392, 16 jun. 2020.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 2020.

MILANI, Juliane Teixeira; GLITZ, Frederico Eduardo Zenedin. **Anotações sobre o risco do desenvolvimento: análise do caso da Talidomida**. RIDB nº 10. 2014.

MILITÃO, Bruno. **Baixa adesão à vacinação contribui com surto de sarampo em meio à pandemia**. **Jornal da USP**, 24 jul. 2021. Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/baixa-adesao-a-vacinacao-contribui-com-surto-de-sarampo-em-meio-a-pandemia/>. Acesso em: 1 nov. 2021.

MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 2016.

MODELLI, Lais. **Quando deixar de vacinar é ilegal no Brasil**. 24 jul. 2018. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-44948072>. Acesso em: 29 out. 2021.

MORAIS, Sara; CRUZ, Eugénia. **Trombose, Hemorragia e Trombocitopenia Induzidas pelas Vacinas contra a COVID-19: Protocolo de Atuação**. Revista Científica da Ordem dos Médicos, v. 34, n. 9, p. 01-05, 18 jun. 2021. Disponível em: <https://actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/16602/6379>. Acesso em: 12 nov. 2021.

MUNRO, Clara. **Covid-19: Study that claimed boys are at increased risk of myocarditis after vaccination is deeply flawed, say critics**. British Medical Journal. 14 set. 2021. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/bmj/374/bmj.n2251.full.pdf>. Acesso em: 25 out. 2021.

NOVO, Benigno Núñez. **O direito à educação na Constituição de 1988**. 2019. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/75568/o-direito-a-educacao-na-constituicao-de-1988>. Acesso em: 1 out. 2021.

NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 2019.

OLIVEIRA, Maria A.; BERMUDEZ, Jorge A.; SOUZA, Arthur C. **Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada?** Cadernos de Saúde Pública, v.15, n.1, p.99-112. 1999.

PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. **A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento.** Revista da Ajuris, Edição Temática – Responsabilidade Civil, Porto Alegre, p. 19.

PERES, Fábio Henrique. **Cláusulas contratuais excludente e limitativas do dever de indenizar.** São Paulo: Quartier Latin, 2009

POLICARPO. Nathália Sant'Ana. **Responsabilidade civil por acidente de consumo.** Âmbito Jurídico, 1 nov. 2012. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-82/responsabilidade-civil-por-acidente-de-consumo>. Acesso em: 5 nov. 2021.

REZENDE , Constança; CANCIAN, Natália. **Criticada em contrato da Pfizer, cláusula que isenta responsabilidade não impediu acordo com AstraZeneca.** Folha de São Paulo, 26 fev. 2021. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/eqilibrio-e-saude/2021/02/criticada-em-contrato-da-pfizer-clausula-que-isenta-responsabilidade-nao-impediu-acordo-com-astrazeneca.shtml>. Acesso em: 4 nov. 2021.

RODRIGUES, Ivana Bonesi. **Estado tem obrigação de indenizar sempre que é omissis.** Consultor Jurídico, 21 jan. 2004. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2004-jan-21/estado_obrigacao_indenizar_sempre_omisso#author. Acesso em: 5 nov. 2021.

ROSA, André; BARBOSA, Bernardo; SATIE, Anna. **Brasil passa de 1 milhão de casos confirmados de Covid-19.** 19 jun. 2020. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/brasil-passa-de-1-milhao-de-casos-confirmados-de-covid-19/>. Acesso em: 21 out. 2021.

Rússia faz registro da primeira vacina contra novo coronavírus do mundo, anuncia Putin. 2020. Disponível em: <https://www.infomoney.com.br/economia/russia-faz-registro-da-primeira-vacina-contrano-novo-coronavirus-do-mundo-anuncia-putin/>. Acesso em: 21 set. 2021

SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor.** Coimbra, 1990.

SIQUEIRA, M. P.; BUSSINGUER, E. C. DE A. **A saúde no Brasil enquanto direito de cidadania: uma dimensão da integralidade regulada.** Revista de Direitos e Garantias Fundamentais, n. 8, p. 253-310, 23 jun. 2010.

VON TESCHENHAUSEN EBERLIN, Fernando Buscher. **Responsabilidade dos fornecedores pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento: análise sob a ótica dos princípios gerais da atividade econômica.** Revista de Direito do Consumidor, n. 64, p. 8-40, out-dez 2007.

WESTIN, Ricardo. Agência Senado. **Corte de verbas da ciência prejudica reação à pandemia e desenvolvimento do país.** 25 set. 2020. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2020/09/corte-de-verbas-da-ciencia-prejudica-reacao-a-pandemia-e-desenvolvimento-do-pais>. Acesso em: 3 nov. 2021.