

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

IRENI BELÉM PRANDO

**OS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO E O CONSUMO DAS
VACINAS DESENVOLVIDAS CONTRA O COVID-19:
A (IM)POSSIBILIDADE DE RESPONSABILIZAÇÃO DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA POR DANOS IMPREVISÍVEIS
À ÉPOCA DA CRIAÇÃO À LUZ DO DIREITO BRASILEIRO.**

VITÓRIA
2022

IRENI BELÉM PRANDO

**OS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO E O CONSUMO DAS
VACINAS DESENVOLVIDAS CONTRA O COVID-19:
A (IM)POSSIBILIDADE DE RESPONSABILIZAÇÃO DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA POR DANOS IMPREVISÍVEIS
À ÉPOCA DA CRIAÇÃO À LUZ DO DIREITO BRASILEIRO.**

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Direito da Faculdade de Direito de Vitória, como requisito para a obtenção do grau de bacharel em Direito. Orientadora: Prof.^a Ma. Ivana Bonesi Rodrigues Lellis.

VITÓRIA

2022

IRENI BELÉM PRANDO

**OS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO E O CONSUMO DAS
VACINAS DESENVOLVIDAS CONTRA O COVID-19:
A (IM)POSSIBILIDADE DE RESPONSABILIZAÇÃO DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA POR DANOS IMPREVISÍVEIS
À ÉPOCA DA CRIAÇÃO À LUZ DO DIREITO BRASILEIRO.**

Monografia apresentada ao Curso de
Graduação em Direito da Faculdade de
Direito de Vitória, como requisito para a
obtenção do grau de bacharel em Direito.

Aprovada em ____ de _____ de 2022.

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof.^a Ma. Ivana Bonesi Rodrigues Lellis
Faculdade de Direito de Vitória
Orientadora

Prof.º

VITÓRIA

2022

RESUMO

O trabalho se propõe ao estudo da insegurança jurídica provocada pelo consumo das vacinas desenvolvidas para o combate ao COVID-19, e os questionamentos acerca de sua confiabilidade e eficácia, decorrentes de seu curto tempo de desenvolvimento. Sobreleva-se à pauta a discussão acerca da (im)possibilidade de responsabilização dos criadores do insumo pelos riscos do desenvolvimento – potencial lesivo do produto não detectável pela ciência contemporânea à época da criação. A temática demonstra-se controversa no plano doutrinário. Por um lado, tem-se a doutrina protetiva ao consumidor, a qual coaduna a necessidade da suplantação de integral responsabilidade dos desenvolvedores pelos riscos criados, em resguardo aos direitos à saúde, a tutela do consumidor e a inafastabilidade da jurisdição. A corrente oposta sinaliza que a responsabilização dos desenvolvedores por riscos que não poderiam ser por ele previstos equivale a uma violação aos princípios da ordem econômica, podendo gerar um desestímulo ao desenvolvimento de novos produtos. Porém, a análise não pode se esquivar da tutela da L. 8.078/90, haja vista a natureza jurídica consumerista da relação objeto de estudo. A lei consumerista, apesar de obscura na tratativa da temática, sinaliza o acolhimento dos riscos do desenvolvimento enquanto eximentes da responsabilidade pelo fato do produto, pela desconstituição jurídica do defeito, a teor do art. 12, § 1º, III e § 3º, II. Porém, a norma extraída do CDC não pode ser levada a termo, por si só; deve, essencialmente, manter-se conectada à principiologia constitucional que a norteia. Por tais razões, defende-se, neste trabalho, a necessidade da análise *in concreto* dos eventuais danos decorrentes do consumo das vacinas, pelos critérios de necessidade, adequação e proporcionalidade propostos por Robert Alexy, como forma de extrair resposta jurisdicional perfeitamente proporcional à resolução do dissídio. Assim o sendo, quando da demonstração concreta de demasiada sensibilidade dos danos ao consumidor, far-se-ia plenamente possível o afastamento da eximente contida na lei de consumerista, com a conseqüente responsabilização dos desenvolvedores pelo fato do produto, em favor dos direitos à saúde e a tutela do consumidor.

Palavras-chave: Vacinas. COVID-19. Riscos do Desenvolvimento. Responsabilidade Civil. Saúde. Desenvolvimento. Proporcionalidade. Teoria dos Direitos Fundamentais.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	05
1 DA RELAÇÃO JURÍDICO-CONSUMERISTA “LABORATÓRIO X PACIENTE”	06
1.1 PACIENTE COMO CONSUMIDOR	09
1.2 LABORATÓRIO COMO FORNECEDOR	10
2 DA DISCUSSÃO ACERCA DA TEORIA DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO NO CONTEXTO PANDÊMICO	10
2.1 DA INSEGURANÇA JURÍDICA PROVOCADA PELO CONSUMO DAS VACINAS CONTRA O COVID-19	11
2.2 DA TEORIA DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO	14
3 DA RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO CONSAGRADA NO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR	21
4 DA POSSIBILIDADE DE RESPONSABILIZAÇÃO JUDICIAL POR VIAS HERMENÊUTICAS PONDERATIVAS	27
4.1 A PROBLEMÁTICA À LUZ DA TEORIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS DE ROBERT ALEXY	29
4.2 A LEGITIMIDADE <i>AD CAUSAM</i> PASSIVA NAS AÇÕES DE RESPONSABILIZAÇÃO	38
CONSIDERAÇÕES FINAIS	41
REFERÊNCIAS	43

INTRODUÇÃO

A disseminação global do vírus Sars-Cov-2, amplamente conhecido como COVID-19, trouxe enormes desafios nas áreas médicas e biológicas. Para além das adversidades científicas, a pandemia demonstrou-se, no plano jurídico, enquanto um vetor de inseguranças, tangenciando a incapacidade do Ordenamento Jurídico de provisão integral das complexidades provenientes do mundo fático.

O direito do consumidor não ficou imune à mencionada apreensão. Com as primícias da distribuição dos imunizantes ao COVID-19, deu-se por inaugurada uma ampla discussão, permeada de incertezas jurídicas, acerca do curto tempo de desenvolvimento dos medicamentos. Lançou-se, nesse tocante, o questionamento: poderiam os laboratórios desenvolvedores serem responsabilizados por danos decorrentes do consumo das vacinas, ainda que estes não fossem previsíveis à época da criação do insumo?

A análise da proposição é, ao todo, laboriosa e controversa. O Código de Defesa do Consumidor, enquanto norma tutelar precípua do sistema de responsabilidade aplicável à seara, não conduz com clareza à uma resposta jurisdicional objetiva do dissídio, contendo, inclusive, disposições conflitantes, capazes de gerar conclusões opostas sobre o tema.

Nessa conjuntura, cinge-se ampla controvérsia ao entorno do tema, não somente pela obscuridade e controvérsia da lei, mas também pela ausência de certeza e previsibilidade que decorre de tal, de modo a fomentar um sentimento geral de insegurança.

Pela lição de Hans Kelsen (1998, p.27), “o Direito é uma ordem de coerção e, como ordem de coerção, é – conforme o seu grau de evolução – uma ordem de segurança, quer dizer, uma ordem de paz”. À vista disso, o cenário de incertezas jurídicas outrora retratado resplandece obscuridade avessa à pretensão de completude e coerência do Ordenamento Jurídico, pelo que merece ser expurgado.

Tendo tais máximas por pressuposto, o presente trabalho pretende, por meio de uma interpretação normativa sistemática do Código de Defesa do Consumidor e dos preceitos constitucionais que o regem, depreender resposta jurisdicional adequada ao dissídio, de modo a possibilitar, por vias hermenêuticas, a cessação das incertezas jurídicas que maculam a tutela integral dos direitos do consumidor.

1 DA RELAÇÃO JURÍDICO-CONSUMERISTA “LABORATÓRIO X PACIENTE”

Precipuamente à explanação teórica dos riscos do desenvolvimento, é imperativo que se examine a fundo a natureza jurídica do vínculo entre a indústria farmacêutica e seus consumidores. Mais especificamente, analisar-se-á o vínculo entre os mencionados sujeitos sob a perspectiva jurídico-consumerista, elementar à aplicação da teoria em foco.

Necessário que se vislumbre, nessa oportunidade, a exegese do rol de direitos fundamentais, cuja literalidade preceitua o direito à igualdade e à defesa do consumidor em paridade hierárquica. Isso porque tais direitos não se opõem, quiçá se dissociam.

Em verdade, a proteção ao consumidor é um mecanismo instituído no ordenamento pátrio com a finalidade de alcançar a igualdade material entre os polos da relação jurídico-consumerista, em regra demarcada por disparidades técnicas, jurídicas, econômicas e informativas, ônus estes que, invariavelmente, recaem sob a figura do consumidor.

De tal conjuntura, deriva-se o princípio maior da seara consumerista: a vulnerabilidade do consumidor, assim delineada pela doutrina de Rizzatto Nunes (2018, p. 122/ 123):

O inciso I do art. 4º reconhece: o consumidor é vulnerável. Tal reconhecimento é uma primeira medida de realização da **isonomia** garantida na Constituição Federal. Significa ele que o consumidor é a parte fraca da relação jurídica de consumo. Essa fraqueza, essa fragilidade, é real, concreta, e decorre de dois aspectos: um de ordem técnica e outro de cunho econômico.

O primeiro está ligado aos meios de produção, cujo conhecimento é monopólio do fornecedor. [...] O segundo aspecto, o econômico, diz respeito à maior capacidade econômica que, por via de regra, o fornecedor tem em relação ao consumidor. (grifos nossos).

Consoante tal máxima, é erigida a normatividade consumerista ordinária, consubstanciada na Lei nº 8.078 de 1990, que enuncia-se voltada à proteção do consumidor sob o prisma da vulnerabilidade e, em mesma medida, regula os respectivos limites objetivos da tutela protetiva.

Com vistas à centralidade do princípio da vulnerabilidade na interpretação da lei consumerista, o Superior Tribunal de Justiça consolidou o entendimento de que as relações de consumo têm por pressuposto maior a condição de vulnerabilidade de uma das partes, qual seja, aquela destituída de conhecimento técnico, jurídico, econômico ou informativo que adquire produto ou serviço.

Assim compreende a jurisprudência pátria:

CONSUMIDOR. DEFINIÇÃO. ALCANCE. TEORIA FINALISTA. REGRA. MITIGAÇÃO. FINALISMO APROFUNDADO. CONSUMIDOR POR EQUIPARAÇÃO. VULNERABILIDADE.

1. A jurisprudência do STJ se encontra consolidada no sentido de que a determinação da qualidade de consumidor deve, em regra, ser feita mediante aplicação da teoria finalista, que, numa exegese restritiva do art. 2º do CDC, considera destinatário final tão somente o destinatário fático e econômico do bem ou serviço, seja ele pessoa física ou jurídica. [...]

4. **A doutrina tradicionalmente aponta a existência de três modalidades de vulnerabilidade: técnica (ausência de conhecimento específico acerca do produto ou serviço objeto de consumo), jurídica (falta de conhecimento jurídico, contábil ou econômico e de seus reflexos na relação de consumo) e fática (situações em que a insuficiência econômica, física ou até mesmo psicológica do consumidor o coloca em pé de desigualdade frente ao fornecedor). Mais recentemente, tem se incluído também a vulnerabilidade informacional (dados insuficientes sobre o produto ou serviço capazes de influenciar no processo decisório de compra).**

5. **A despeito da identificação *in abstracto* dessas espécies de vulnerabilidade, a casuística poderá apresentar novas formas de vulnerabilidade aptas a atrair a incidência do CDC à relação de consumo.** [...]

7. Recurso especial a que se nega provimento.

(REsp n. 1.195.642/RJ, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 13/11/2012, DJe de 21/11/2012). (grifei).

PROCESSO CIVIL E CONSUMIDOR. RESCISÃO CONTRATUAL CUMULADA COM INDENIZAÇÃO. FABRICANTE. ADQUIRENTE. FRETEIRO. HIPOSSUFICIÊNCIA. RELAÇÃO DE CONSUMO. VULNERABILIDADE. INVERSÃO DO ÔNUS PROBATÓRIO.

- **Consumidor é a pessoa física ou jurídica que adquire produto como destinatário final econômico, usufruindo do produto ou do serviço em benefício próprio.**

- Excepcionalmente, o profissional freteiro, adquirente de caminhão zero quilômetro, que assevera conter defeito, **também poderá ser considerado consumidor, quando a vulnerabilidade estiver caracterizada por alguma hipossuficiência quer fática, técnica ou econômica.**

- **Nesta hipótese está justificada a aplicação das regras de proteção ao consumidor**, notadamente a concessão do benefício processual da inversão do ônus da prova.

Recurso especial provido.

(REsp n. 1.080.719/MG, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 10/2/2009, DJe de 17/8/2009). (grifos nossos).

Como se observa da literalidade decisória, as relações de consumo são sobrelevadas, em especial, pela inerente disparidade de poderes entre as partes. Nestes termos, a vulnerabilidade é tida como elemento precípua e determinante à incidência da tutela protetiva do Código de Defesa do Consumidor.

Em que pese os julgados colacionados sejam datados de 2009 e 2012, a teoria por ele veiculada mantém-se pacificada pelos tribunais, tendo sido aprimorada com o decurso do tempo. Oportunamente, veja-se o recentíssimo decisório, em perfeita consonância com os anteriores:

AGRAVO INTENO NO RECURSO ESPECIAL. DIREITO CIVIL, PROCESSUAL CIVIL E CONSUMIDOR. EMBARGOS À EXECUÇÃO. LEGISLAÇÃO CONSUMERISTA. INCIDÊNCIA DA TEORIA FINALISTA MITIGADA. VULNERABILIDADE TÉCNICA, JURÍDICA E ECONÔMICA. INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA. POSSIBILIDADE. REVISÃO DO JULGADO. IMPOSSIBILIDADE. INCIDÊNCIA DO ENUNCIADO N.º 7/STJ.

1. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça flui no sentido de que, reconhecida a à vulnerabilidade técnica, jurídica ou fática, é possível a incidência da legislação consumerista.

2. Rever o acórdão recorrido e acolher a pretensão recursal demandaria a alteração das premissas fático-probatórias estabelecidas pelo acórdão recorrido, com o revolvimento das provas carreadas aos autos, o que é vedado em sede de recurso especial, nos termos do Enunciado n.º 7 do STJ.

3. Não apresentação de argumentos novos capazes de infirmar os fundamentos que alicerçaram a decisão agravada.

4. AGRAVO INTERNO CONHECIDO E DESPROVIDO.

(AgInt no REsp n. 1.836.805/PR, relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Terceira Turma, julgado em 20/06/2022, DJe de 22/6/2022). (grifos nossos).

Volvendo-se aos efeitos práticos do mencionado entendimento, verifica-se que, ainda que ausentes quaisquer dos elementos constitutivos da relação de consumo, a tutela do Código de Defesa do Consumidor pode se fazer incidir sob a relação jurídica, desde que se tangencie, entre as partes, disparidade material de poderes.

Isto sedimentado, impera perpassar os elementos estruturantes da relação de consumo, e verificar sua incidência sob a relação estabelecida entre os desenvolvedores das vacinas contra o COVID-19 e os sujeitos que se submetem à utilização do insumo.

1.1 PACIENTE COMO CONSUMIDOR

O conceito de consumidor, enquanto sujeito da relação de consumo, é previsto expressamente no Código de Defesa do Consumidor, inclusive, em diversas modalidades, tais como as de consumidor equiparado trazidas pelo art. 2º, parágrafo único, 17 e 29. Entretanto, a conceituação típica e geral encontra-se expressa nos termos do art. 2º, *caput*, que assim dispõe: “Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final”.

Pormenorizadamente, infere-se a presença de quatro requisitos estruturantes ao conceito de consumidor: (i) pessoa física ou jurídica; (ii) que adquire ou utiliza; (iii) produto ou serviço; (iv) como destinatário final. Assim o sendo, observe-se a análise individualizada de cada qual, frente ao caso examinado.

O objeto do negócio jurídico em tela é um medicamento voltado à proficiência imunológica dos seres humanos. Em outras palavras: é um produto (iii) destinado ao uso de pessoas físicas (i).

O sujeito que se submete ao uso da vacina, o faz como destinatário final (iv), pois quando o medicamento é utilizado, conseqüentemente se extingue, o que incorre no invariável *ultimato* da cadeia de consumo.

Ainda que as vacinas contra o Covid-19, no Brasil, sejam disponibilizadas exclusivamente por via do Sistema Único de Saúde (SUS) sem qualquer prestação onerosa por parte dos pacientes, isso não descaracteriza a relação de consumo, pois

pela previsão do art. 2º, *caput*, ora examinado, não é necessário que o produto seja adquirido, bastando a mera utilização (ii).

Isto posto, vislumbra-se a perfeita subsunção do conceito de consumidor veiculado pelo art. 2º, *caput* ao caso dos sujeitos que se submetem ao uso das vacinas desenvolvidas contra o COVID-19, pelo que se passa à análise mais específica da configuração dos laboratórios desenvolvedores enquanto fornecedores.

1.2 LABORATÓRIO COMO FORNECEDOR

No que se refere ao conceito de fornecedor, o art. 3º da lei consumerista delinea três requisitos basilares à referida caracterização jurídica, quais sejam: (i) pessoa física ou jurídica; (ii) pública ou privada; (iii) que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

Como se vê, os laboratórios desenvolvedores das vacinas distribuídas à população brasileira são pessoas jurídicas (i) de direito privado (ii) que desenvolvem atividade de produção/ criação/ comercialização de produtos – nesse caso, as vacinas (iii). Por via de consequência, tais sujeitos constituem-se enquanto fornecedores, em perfeita consonância com os termos do art. 3º do Código de Defesa do Consumidor.

Assim o sendo, sedimentada a caracterização dos pacientes enquanto consumidores, bem como, dos laboratórios farmacêuticos enquanto fornecedores, resta plenamente configurado o vínculo consumerista entre tais sujeitos, pelo que se passa à explanação da teoria do risco do desenvolvimento, incidental às relações de consumo demarcadas por efeitos danosos imprevisíveis à época da inserção do produto no mercado.

2 DA DISCUSSÃO ACERCA DA TEORIA DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO NO CONTEXTO PANDÊMICO

2.1 DA INSEGURANÇA JURÍDICA PROVOCADA PELO CONSUMO DAS VACINAS CONTRA O COVID-19

A crítica disseminação geográfica do vírus Sars-Cov-2, amplamente conhecido como Novo Coronavírus, ou COVID-19, resultou na declaração de estado de contaminação pandêmico pela Organização Mundial da Saúde na data de 11 de março de 2020, o qual se estende até o tempo presente, tendo acumulado, até a data de 03 de setembro de 2022, 595,334,862 milhões de casos e 6,447,880 milhões de mortes (THE NEW YORK TIMES, 2022).

Com o avanço desse quadro de patente complexidade e perigo, o Brasil passou a ser mundialmente considerado o epicentro da pandemia (CNN, 2021), tornando-se o cenário de 34,264,237 milhões de casos e 682,358 milhões de mortes, até a data de 03 de setembro de 2022 (THE NEW YORK TIMES, 2022).

Diante da eminência da calamidade que se instaurou sob a saúde pública, e da ausência de perspectiva sobre uma possível remissão natural do vírus e seus efeitos, iniciou-se uma corrida científica no sentido do desenvolvimento de vacinas eficazes ao combate do Coronavírus.

Por fim, alguns laboratórios obtiveram êxito na elaboração das vacinas pretendidas, as quais passaram a ser distribuídas, efetivamente, no final de 2020 e início de 2021. Entretanto, dentre todos os resultados obtidos, não houve quaisquer garantias de imunidade total ao vírus. A eficácia das fórmulas desenvolvidas estaria, pois, limitada à minimização de possíveis efeitos mais gravosos à saúde, sobretudo a potencial mortalidade.

Em que pese a eficácia relativizada das vacinas desenvolvidas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou a disponibilização das vacinas Comirnaty (Pfizer/Wyeth), Coronavac (Butantan), Janssen Vaccine (Janssen-Cilag) e Oxford/Covishield (Fiocruz e Astrazeneca), e excepcionalmente, as vacinas Sputnik e Covaxin (GOV.BR, 2022).

Inaugurou-se, então, um debate acadêmico – com significativo viés político – acerca da segurança das vacinas. Surgiram diversas especulações acerca do curto tempo de desenvolvimento e testes dos imunizantes disponibilizados para o combate ao Coronavírus, sob o argumento de que, pela celeridade acentuada do processo de desenvolvimento, não teriam sido observadas as medidas de prevenção e precaução necessárias ao entrave de possíveis efeitos negativos futuros das vacinas desenvolvidas.

Nessa conjuntura, imperativo destacar a fala do Presidente da República, Jair Messias Bolsonaro, acerca da controvérsia, *in verbis* pela Istoé:

“Lá no contrato da Pfizer, está bem claro, nós (a Pfizer) não nos responsabilizamos por qualquer efeito colateral. Se você virar um jacaré, é problema seu”, disse Bolsonaro, que questionou em várias ocasiões as vacinas e a gravidade da pandemia que já deixou quase 185 mil mortos no Brasil.

“Se você virar Super-Homem, se nascer barba em alguma mulher aí, ou algum homem começar a falar fino, eles (Pfizer) não têm nada a ver isso. E, o que é pior, mexer no sistema imunológico das pessoas”, continuou Bolsonaro em evento realizado nesta quinta-feira na Bahia. (ISTOÉ, 2020)

Em contrapartida, a declaração da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), em conjunto com a Organização Mundial da Saúde (OMS), em site oficial:

As vacinas contra COVID-19 funcionam?

Sim, as vacinas autorizadas contra a COVID-19 forneceram informações – provenientes de seus ensaios clínicos – sobre sua eficácia em prevenir a doença. Em seguida, as autoridades reguladoras nacionais (ARN) analisam esses dados para tomar uma decisão sobre as vacinas. A OMS também avalia os dados, caso a informação seja submetida para revisão.

A efetividade das vacinas continua sendo monitorada de perto, mesmo depois de terem sido introduzidas em um país. Somente vacinas que se mostraram seguras e eficazes para prevenir a doença serão aprovadas para uso na população. (PAHO.ORG, 2022)

Pelo que se extrai do posicionamento acima, as Organizações de Saúde confirmam a eficácia das vacinas disponibilizadas contra o COVID-19, entretanto, remetem a um controle intermitente de segurança e eficácia de tais produtos, mesmo após serem efetivamente consumidas pelos cidadãos.

Em que pese a ampla e acirrada controvérsia ao entorno da eficácia e periculosidade dos medicamentos, 81% da população brasileira encontra-se completamente vacinada, até a data de 03 de setembro de 2022, segundo dados do The New York Times (2022).

Tal conjuntura, sob a ótica do Direito do Consumidor, toma contornos especialmente controversos. Senão, vejamos.

Como exposto, a grave situação de calamidade pública provocada pelo vírus Sars-Cov-2 refletiu efeitos igualmente gravosos sob a coletividade, a qual, diante dos crescentes níveis de mortalidade, viu-se exasperada por uma fórmula eficiente à superação da crise pandêmica.

Assim o sendo, quando inaugurada a vacinação de forma não obrigatória, a absoluta maioria da população, prudentemente, prostrou-se ao consumo do medicamento. Porém, o vínculo jurídico-consumerista daí advindo não permite inferir o livre consentimento do consumidor; o elemento volitivo do ato de consumo, nesse caso, viu-se diminuído ante a periculosidade e potencial mortalidade do vírus.

À vista disso, a relação consumerista em tela, essencialmente demarcada por significativa disparidade de poderes e forças, viu-se ainda mais adversa ao sujeito consumidor, o qual, diante do poderio científico e econômico da indústria farmacêutica, foi reduzido a situação de extrema vulnerabilidade, principalmente no aspecto técnico e jurídico.

Veja-se: o consumidor médio das vacinas, além de não possuir conhecimentos técnicos hábeis a aferir a qualidade e confiabilidade do insumo (vulnerabilidade técnica), sequer pactuou o contrato de consumo segundo sua vontade livre e consciente (vulnerabilidade jurídica).

A pactuação da relação de consumo sob tais conjunturas incorre, invariavelmente, na perpetuação de gravosa insegurança jurídica, consubstanciada no questionamento: poderiam os desenvolvedores das vacinas contra o COVID-19 serem

responsabilizados por eventuais danos futuros e imprevisíveis decorrentes do consumo dos imunizantes?

2.2 DA TEORIA DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO

A crítica insegurança jurídica consectária do consumo dos imunizantes desenvolvidos para combate ao COVID-19 sobrelevou à pauta uma temática há muito controversa: a (im)possibilidade de responsabilização civil dos desenvolvedores por via da teoria do risco do desenvolvimento.

Essa teoria, em suma, coaduna proposta de responsabilização dos desenvolvedores pela integralidade dos danos decorrentes do consumo, ainda que, à época do desenvolvimento e inserção do produto no mercado, a ciência não fosse capaz de detectar sua lesividade.

Assim preceitua Louis Josserand (1941, p.553), precursor do que viria a ser a gênese da teoria *sub examine*:

Ora, não convém admitir que **somos responsáveis, não somente por nossos atos culposos**, mas pelos nossos atos pura e simplesmente, pelo menos, bem entendido, **se causaram um dano injusto, anormal a outrem?** O fazedor de atos, como dizem os americanos, não deve ser responsável por seus atos? Problema capital, que é o da objetivação da responsabilidade, da substituição do ponto de vista subjetivo pelo ponto de vista objetivo, da noção de culpa pela do risco. Por essa concepção nova, **quem cria um risco deve, se esse risco vem a verificar-se à custa de outrem, suportar as consequências, abstração feita de qualquer falta cometida.** (grifos nossos).

A concepção do autor, em perfeita consonância com conceito supramencionado, delinea a necessidade de responsabilização daquele que, por meio de atividade de desenvolvimento, cria um risco que repercute danos nas esferas individuais dos sujeitos de direito.

Nestes termos, estatui-se proposta de responsabilização civil pelos chamados “riscos criados”, assim concebidos pela doutrina de Caio Mário da Silva Pereira (1994, p.285):

A ideia fundamental da **teoria do risco** pode ser simplificada, ao dizer-se que, **"cada vez que uma pessoa, por sua atividade, cria um risco para outrem, deveria responder por suas consequências danosas"**. Vai nisto um problema de causalidade. "Se se pretende que cada um suporte as consequências de sua atividade, é ainda preciso que o dano seja causado por ela: uma atividade obrigaria a reparar um dano, não na medida em que seja culposa, porém **na medida em que ela foi causal**" (Malaurie e Aynès, ob. cit., n° 39, p. 41). (grifos nossos).

Tais consignações corroboram a ideia central da teoria do risco do desenvolvimento, a qual, justamente, propõe a responsabilização daqueles que exercem atividade prolatora de efeitos lesivos, bastando, para tanto, (i) o exercício de atividade de desenvolvimento, (ii) a constatação do dano e, por fim, (iii) a relação de causalidade entre a atividade desenvolvida e a lesão *in concreto*.

Por essa perspectiva, quaisquer danos advindos da criação de um produto ou serviço, ainda que indetectáveis pela tecnologia existente à época do desenvolvimento, haveriam de ser encarados enquanto fortuito interno. Em outras palavras, considerar-se-iam, meramente, avarias decorrentes do própria atividade mercadológica do desenvolvimento de produtos.

Assim o sendo, a responsabilidade idealizada pela teoria do risco do desenvolvimento pretende a outorga de direito a reparação ao indivíduo lesado, ainda que, ao tempo da inserção do produto no mercado do consumo, o desenvolvedor não pudesse antever os potenciais danos, mesmo utilizando-se da mais avançada tecnologia acessível à época.

Oportuno salientar que "o exemplo mais comum de risco do desenvolvimento (*developmental risk*) ocorre na área de medicamentos novos, que, após o uso, revelam-se portadores de efeitos colaterais prejudiciais" (ROCHA, 2000, p.111).

Contudo, tal teoria é tida como objeto de avença no plano jurídico, na medida em que a lei consumerista não conduz com clareza à uma resposta jurisdicional objetiva acerca da (im)possibilidade de responsabilização dos fornecedores pelos riscos do desenvolvimento. Tal imprecisão, por si, dá azo a intensas divergências doutrinárias.

São possíveis – e, geralmente, contrapostas – duas perspectivas acerca do risco do desenvolvimento, assim coadunadas por Rui Stoco (2011, p.555):

O tema, agora posto em destaque, sugere dois aspectos distintos:
 a) o produto que se revela nocivo, tempos depois de sua concepção, testes, experiências e correção ou adequação de sua inspiração sob o plano técnico-científico, segundo o estágio de domínio da ciência à época da criação, pode conduzir à **responsabilidade civil do criador ou produtor?**
 b) a impossibilidade comprovada de se detectar a possibilidade de certo grau de nocividade do produto, tendo em vista o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento em que o produto foi posto em circulação caracteriza **causa excludente da responsabilidade?** (grifos nossos).

Para além das questões meramente jurídicas, a controvérsia em tela incorre em impasse evidentemente moral, a suscitar juízos pautados no senso individual de justiça de cada qual. Nesse sentido, discorre Sergio Cavalieri Filho (2012, p.535/536):

Quem deve arcar com os riscos de desenvolvimento? Responde o fornecedor por esses riscos ou devem ser despejados nos ombros do consumidor? A questão é controvertida, havendo ponderáveis argumentos nos dois sentidos. Têm-se sustentado que, fazer o fornecedor responder pelos riscos de desenvolvimento, pode tornar-se insuportável para o setor produtivo da sociedade, a ponto de inviabilizar a pesquisa e o progresso tecnológico, frustrando o lançamento de novos produtos. Sem conhecer esses riscos, o fabricante não teria como incluí-los nos seus custos e assim reparti-los com os seus consumidores.

Em contrapartida, seria extremamente injusto financiar o progresso às custas do consumidor individual, debitar na sua cota social de sacrifícios os enormes riscos do desenvolvimento. Isso importaria em retrocesso de 180 graus na responsabilidade objetiva, que, por sua vez, tem por objetivo a socialização do risco - repartir o dano entre todos já que os benefícios do desenvolvimento são para todos. A fim de se preparar para essa nova realidade, o setor produtivo tem condições de se valer de mecanismos de preços e seguros - o consumidor não -, ainda que isso venha a se refletir no custo final do produto. Mas, se a inovação é benéfica ao consumo em geral, nada impede que todos tenhamos que pagar o preço do progresso.

Tem-se, pois, por uma ótica mais protetiva ao consumidor, a defesa da aplicabilidade da teoria do risco do desenvolvimento no direito brasileiro, com vistas à proteção da vida, saúde e segurança dos indivíduos consumidores, as quais merecem ser preconizadas face aos interesses mercadológicos. Nessa perspectiva, afirma-se ser injusto transpor ao consumidor o ônus de arcar com os riscos imprevisíveis do consumo, uma vez que este é, invariavelmente, o polo mais vulnerável e despossuído da relação jurídica.

Tal viés, segundo a doutrina de Guilherme Henrique Lima Reinig (2013, p.105/106):

Os defensores da tese da responsabilidade enfatizam a necessidade de efetiva reparação de danos e, nesses termos, procuram justificar a **prevalência do princípio da defesa do consumidor**. Destacam que a Constituição Federal, além de elencar a defesa do consumidor como princípio da ordem econômica (art. 170, inc. V), prevê expressamente dentre os direitos e garantias fundamentais o dever do Estado de promovê-la (art. 5º, inc. XXXII). Nesta mesma linha, salientam que os direitos básicos à proteção da vida, saúde e segurança e à efetiva reparação de danos patrimoniais e morais (art. 6º, incs. I e VI, do CDC) vinculam-se intrinsecamente à dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1º, inc. III, da CF). (grifos nossos).

Por esse prisma, o norte à resolução do dissídio estaria contido na máxima principiológica da juridicidade consumerista: a vulnerabilidade do consumidor, trazida à égide constitucional pela literalidade do art. 5º, XXXII. Não somente, o próprio art. 170 da Constituição, voltado à tutela da ordem econômica nacional, explicitaria a defesa do consumidor enquanto limitação às pretensões econômicas de mercado (inciso V).

Por essa ótica, a sobressalência do princípio da defesa do consumidor, no que tange aos riscos do desenvolvimento, seria uma medida em favor do direito à saúde e ao próprio direito a vida e à dignidade da pessoa humana, os quais revestem-se da normatividade de direitos fundamentais, cuja garantia impõe-se à atuação estatal:

Constata-se que o direito à saúde é um direito subjetivo do cidadão e não uma ação de benemerência Estatal. Sua prestação constitui, portanto, um dever do Estado, socorrendo a quem se encontre em situação de ameaça ou dano consumado à sua saúde, na busca pela igualdade socioeconômica material (VITA; SILVA, 2014, p. 249). [...]
O direito à saúde e o direito à vida são indissociáveis; não há vida plena, sem condições mínimas de saúde. Ademais não há dignidade humana sem a efetivação do direito à saúde. Garantir saúde à população é proteger a vida com o mínimo de dignidade. (SOUZA E OLIVEIRA, 2017, p.86).

Nessa toada, a tutela do consumidor, em intermédio à garantia do direito à saúde, revelar-se-ia enquanto medida voltada à proteção da coletividade, e, em última análise, até mesmo do exercício da atividade econômica, haja vista a indissociabilidade de um para com o outro. Assim delinea Elda Coelho de Azevedo Bussinguer e Ana Paula Marques Timbó Braga (2020, p.474):

A doença representa perigo não somente para a existência do indivíduo, como também para toda a sociedade. Trata-se, portanto, de condição indispensável para conservação do bem-estar de toda a sociedade. Nessa

senda, a saúde é indispensável para o exercício da atividade econômica. (CRETELLA JÚNIOR, 1997, p. 4331). (grifos nossos).

Sob a mesma perspectiva, o entrave à responsabilização dos desenvolvedores pelos riscos criados representaria flagrante ofensa à inafastabilidade da jurisdição, haja vista que o texto constitucional veda que a lei exclua da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito (art. 5º, XXXV).

Porém, sob ótica diversa, reputa-se incabível – e até mesmo injusta – a responsabilização dos desenvolvedores pelos riscos imprevisíveis à época da criação. Isso porque, se a tecnologia mais avançada ao tempo da criação era incapaz de detectar a potencial lesividade do produto, consumidor e fornecedor são surpreendidos na mesma medida pela ocorrência do dano.

Os riscos do desenvolvimento geram lesões que não podem ser previstas, quiçá prevenidas, a despeito das medidas de segurança adotadas pelo desenvolvedor ao tempo da criação. Nem mesmo a utilização da mais complexa e apurada tecnologia à época seria capaz de detectar a lesividade do produto.

Por tais razões, a possibilidade de responsabilização pelos riscos do desenvolvimento é refutada sob o pressuposto de que tal medida jurídica oneraria o fornecedor em montas extensas, e, ainda, de forma injusta. Os adeptos a esse viés doutrinário enunciam que tal medida jurídica incorreria em um desestímulo à realização de novas pesquisas, e, propriamente, um desincentivo – ou mesmo inviabilização – à evolução tecnológica.

Ademais, em contrário do que faz crer o viés adverso, o desenvolvimento não restringe seus efeitos e impactos ao panorama econômico. Para além, consubstancia afetação às ocorrências do plano social e cultural, em resplandescência multifacetada. Nesse sentido, consignam Josiane Petry Faria e Salete Oro Boff (2011, p. 19):

O desenvolvimento, como visto, possui hoje uma dimensão muito mais abrangente que mero crescimento econômico, pois valoriza aspectos não materiais como o social e o cultural. Enquadra-se nessa percepção o conceito de capital social, que auxilia na recuperação de elementos olvidados na análise política.

Por esse prisma, os prejuízos da estagnação científica não restringir-se-iam à esfera individualizada dos desenvolvedores. Os consumidores, enquanto coletividade, veriam seu acesso ao mercado de consumo prejudicado, na medida em que este deixaria, por vezes, de oferecer inovações hábeis à satisfação dos escopos do ato de consumo.

Assim se sustenta o posicionamento, no plano jurídico-constitucional:

Por sua vez, aqueles que refutam a tese da responsabilização pelos riscos do desenvolvimento consideram não haver sobreposição hierárquica entre os princípios estabelecidos no artigo 170 da Constituição Federal e, neste sentido, mencionam que o artigo 4º, inciso III, do CDC, determina que na Política Nacional das Relações de Consumo atender-se-á aos princípios da “harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170 da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores”. Nesta esteira, frisam a relevância do desenvolvimento econômico e tecnológico para o objetivo da melhoria da qualidade de vida dos consumidores (art. 4º, caput, do CDC), ao que se poderia acrescentar o argumento de que o princípio da livre-iniciativa constitui-se em fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1º, inc. IV, da CF), o mesmo não ocorrendo em relação ao princípio da defesa do consumidor. (REINIG, 2013, p.105/106).

A doutrina citada infere, de forma favorável à conclusão pela inexistência de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, que os ditames da ordem econômica nacional vão para além da proteção ao consumidor, e que entre tais princípios, não há qualquer prevalência hierárquica. Inclusive, o próprio Código de Defesa do Consumidor consigna como objetivo da política nacional de consumo a compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico (art. 4º, III).

Para além, outro forte argumento jurídico a ser sublinhado, é o que se atenta à própria estrutura do Código de Defesa do Consumidor. Na mesma medida em que a Lei nº 8.078/1990 estatui tutela protetiva ao consumidor, de igual forma, estatui os limites objetivos de tal tutela. Em outras palavras, significa dizer que a lei consumerista, apesar de instituída pelo prisma da vulnerabilidade, também demarca limites a si mesma, os quais não podem ser ignorados face aos princípios fundantes da legislação.

Assim o sendo, a vulnerabilidade não poderia ser sobrelevada como máxima irremediável à resolução do conflito; deveria ser considerada em razoabilidade e consonância às limitações que a própria lei impõe, como, por exemplo, a compatibilização dos interesses consumeristas com os interesses mercadológicos (art. 4º, III).

Apesar de minoritária no plano doutrinário brasileiro, tal corrente encontra firme esteio no cenário do direito comparado, notadamente, em razão da Diretiva 85/374, pactuada em 25 de julho de 1985 pelos Estados-membros da Comunidade Econômica Europeia, cuja vigência mantém-se incólume até a presente data.

A mencionada convenção preceituou, de forma precursora, a adoção dos riscos do desenvolvimento enquanto excludentes de responsabilidade civil-consumerista, nos seguintes termos:

Artigo 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 não lhe permitiu detectar a existência do defeito.** (grifos nossos).

Assim o sendo, por via de tal disposição, a Comunidade Econômica Europeia reconheceu expressamente a impossibilidade de responsabilização dos fornecedores pelos riscos decorrentes do desenvolvimento, em contraposição ao liame doutrinário que sobreleva a vulnerabilidade do consumidor enquanto máxima irredutível.

Uma vez apresentada a ampla controvérsia concernente à temática emoldurada, bem como, retratados os respectivos vieses doutrinários adversos, faz-se imperiosa a análise pormenorizada do arranjo de responsabilidade civil estatuído pela lei consumerista brasileira, a fim de que se desembarace a suposta obscuridade legislativa que dá azo ao dissídio, e se distinga a *ratio legis* hábil à resolução do conflito.

3 DA RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO CONSAGRADA NO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Para que se examine propriamente a (im)possibilidade de responsabilização da indústria farmacêutica pelos riscos do desenvolvimento, é necessário analisar o sistema de responsabilidade civil instituído pela normatividade consumerista, especificamente no que tange à problemática emoldurada.

Conforme oportunamente elucidado, a relação jurídica plasmada entre os desenvolvedores dos imunizantes e os sujeitos que se submetem à utilização de tal insumo configura-se enquanto relação de consumo, que tem por objeto produto voltado à proficiência imunológica contra o vírus Sars-Cov-2. A avença, por sua vez, estaria contida na conjectura de possíveis eventos danosos decorrentes do consumo de tal medicamento.

Analisando-se o dissídio sob a perspectiva jurídico-consumerista, é possível identificar que se trata de discussão acerca da subsunção de tais eventos à tutela do sistema de responsabilidade pelo fato do produto, consagrada no art. 12 do Código de Defesa do Consumidor.

Da exegese normativa, vislumbram-se dois elementos centrais e indissociáveis à responsabilização pelo fato do produto: (i) o dano e (ii) o defeito. Logo, a aplicação de tal instituto pressupõe a demonstração da ocorrência do evento lesivo e, para além, a relação de causalidade entre o dano e um defeito juridicamente relevante. Nesse sentido, assevera Cavalieri Filho (2022, p.352):

Depreende-se desse dispositivo que fato do produto é um acontecimento externo, que ocorre no mundo exterior, e causa dano material ou moral ao consumidor (ou ambos), mas que decorre de um defeito do produto. **Seu fato gerador será sempre um defeito do produto**; daí termos enfatizado que a palavra-chave é defeito. O legislador, insista-se, estabeleceu o defeito como critério único para caracterizar e delimitar o alcance da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, sem o qual (defeito) essa responsabilidade teria por fundamento o risco integral e faria do fornecedor um segurador universal do consumidor. (grifos nossos).

Nestes termos, para a imputação de responsabilidade pelo art. 12, não basta que o consumidor seja lesado. É necessário que tal lesão tenha como fato gerador um defeito de relevância jurídica.

Por esse prisma, nem todo dano causado pelo consumo de um produto incorrerá na imputação de responsabilidade civil consumerista. Tal consequência jurídica apenas far-se-á adequada quando o dano decorrer diretamente de um defeito do produto.

De modo a afastar a aplicação de tal preceito enquanto norma jurídica indeterminada e evitar discricionariedades interpretativas, o próprio legislador cuidou de delimitar o conceito jurídico de defeito, no art. 12, §1º, o qual indica como produto defeituoso aquele que não oferece a segurança que dele se espera, levando-se em conta as circunstâncias relevantes, quais sejam, (i) sua apresentação, (ii) o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam e (iii) a época que o produto foi colocado em circulação.

Assim o sendo, tem-se que “produto defeituoso é aquele que não oferece a segurança legitimamente esperada ou esperável” (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 354). Trata-se, pois, de uma análise que perpassa expectativas razoáveis de segurança do consumidor em relação ao produto, segundo critérios de apresentação, uso e riscos razoavelmente esperados e, por fim, época de inserção do produto no mercado.

A circunstância afixada no inciso III, em específico, apresenta notável relevo à controvérsia acerca dos riscos do desenvolvimento, na medida em que institui como parâmetro às legítimas expectativas de segurança uma análise temporal, pautada na época em que o produto foi inserido no mercado de consumo.

Tal disposição normativa parece indicar, justamente, a impossibilidade de se tomar por defeituoso um produto que, à época de seu desenvolvimento e inserção no mercado de consumo, não apresentava qualquer lesividade. Logo, ainda que o produto apresente inesperado e imprevisível defeito no decurso de sua utilização, esse defeito será destituído de relevância jurídica.

Em outras palavras, significa dizer que danos não detectáveis à época de inserção do produto no mercado não constituem-se enquanto defeitos juridicamente relevantes. Tal constatação demonstra-se, de certo, determinante à compreensão normativa do dissídio em tela. Observe-se: o produto nasce viciado, mas por sua incognoscibilidade ao tempo da criação, o defeito é afastado por opção legislativa.

Eis a pormenorizada relação entre vício e defeito, segundo a lição de Rizzatto Nunes (2017, p.156/157):

O defeito, por sua vez, pressupõe o vício. Há vício sem defeito, mas não há defeito sem vício. O vício é uma característica inerente, intrínseca do produto ou serviço em si. [...]
Temos, então, que o vício pertence ao próprio produto ou serviço, jamais atingindo a pessoa do consumidor ou outros bens seus. O defeito vai além do produto ou do serviço para atingir o consumidor em seu patrimônio jurídico mais amplo (seja moral, material, estético ou da imagem). Por isso, somente se fala propriamente em acidente, e, no caso, acidente de consumo, na hipótese de defeito, pois é aí que o consumidor é atingido. (grifos nossos).

Por essa perspectiva, volvendo-se à situação em tela, infere-se que os acidentes de consumo, tutelados pelo art. 12 do Código de Defesa do Consumidor, pressupõem a demonstração de um defeito, e não somente de um vício do produto. Ocorre que, como frisado, nas situações em que o vício é desconhecido pela ciência à época da criação, o legislador optou por afastar a natureza jurídica do defeito.

Assim o sendo, ainda que seja percebido o vício do produto e dele decorram danos ao consumidor, não far-se-á possível a responsabilização do fornecedor por tal situação, uma vez que estará ausente elemento essencial à aplicação do art. 12 – o defeito juridicamente relevante.

Não obstante, o afastamento da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento sustenta-se, ainda, pelo conceito de legítima expectativa de segurança, trazido à baila pela exegese do art. 12, §1º da lei consumerista. Tal preceito, segundo Cavalieri Filho (2012, p.521):

Se o produto é defeituoso, como diz a lei, quando não oferece a segurança que dele legitimamente espera o consumidor, depreende-se que a noção de segurança depende do casamento de dois elementos: a desconformidade com uma expectativa legítima do consumidor e a capacidade de causar acidente de consumo. Resulta daí que a noção de segurança tem uma certa

relatividade, pois não há produto ou serviço totalmente seguro. (grifos nossos).

Por esse prisma, os parâmetros de segurança relevantes à responsabilização pelo fato do produto devem perpassar um liame de razoabilidade, tendo em vista que os riscos são reflexos inerentes das ações humanas, desprovidas, por natureza, de previsibilidade e assertividade.

Nesse sentido, é a afirmativa de James Marins (1993, p.136/137), o qual considera ilegítimo e irrazoável esperar de um produto uma segurança superior àquela tecnologicamente possível à época de seu desenvolvimento:

Ademais, se se levar em conta a época em que o produto foi colocado no mercado de consumo – circunstância obrigatoriamente relevante – não pode haver legítima expectativa de segurança que vá além da ciência existente. Isto é, qualquer expectativa de segurança somente é legítima se não pretender que o produto possa superar o próprio grau de conhecimento científico existente quando de sua introdução no mercado. Com isto se quer dizer que “o limite de previsibilidade exclui a obrigação de reparar aqueles eventos danosos que no momento da comercialização do produto não houveram podido ser previstos de acordo com o nível de conhecimentos científicos e técnicos existentes no momento. (grifos nossos).

Assim sendo, sob mais uma ótica, não haveria que se falar em responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, por estrita observância aos parâmetros de razoabilidade concernentes à legítima expectativa de segurança, uma vez que tal medida jurídica não demonstra-se comedida considerando-se a impossibilidade de previsão do dano pelo estágio científico contemporâneo à criação do produto. Afinal, exigir que o produto supere a ciência contemporânea ao seu desenvolvimento, certamente, não é razoável e sequer pode ser legitimamente esperado.

De forma consonante dispõe, inclusive, o art. 10 do Código de Defesa do Consumidor, que preceitua que “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”.

Da leitura do dispositivo, vislumbra-se vedação à inserção de produtos perigosos à saúde ou segurança no mercado. Entretanto, tal norma incute a si mesma limitação de ordem científico-temporal: a vedação apenas se aplica aos fornecedores que

possuíam conhecimento da nocividade do produto ou que dela deveriam saber. Esta última contingência indica, em outras palavras, que não há qualquer vedação – e consequente imposição de sanções jurídicas – à inserção no mercado de consumo de produtos com nocividade incognoscível à época do desenvolvimento.

É esta, aliás, a interpretação de James Marins (1993, p.135) acerca do dispositivo:

Com base nestes pressupostos – predominantemente legais – pode-se afirmar que é lícito ao fornecedor inserir no mercado de consumo produtos que não sabia nem deve saber resultarem perigosos porque o grau de conhecimento científico à época da introdução do produto no mercado de consumo não permitia tal conhecimento.

A expressão deve saber (contida no art. 10) quer significar que somente será imputada responsabilidade ao fornecedor “se diante das circunstâncias tenha o potencial conhecimento do alto grau de periculosidade de seu produto e que omita os elementares deveres de cuidado objetivo para sua verificação”, conforme explica João Marcello de Araújo Júnior. (grifos nossos).

Nestes termos, a lei consumerista aponta, de forma reiterada, o não acolhimento da teoria do risco do desenvolvimento no Ordenamento Jurídico Pátrio. Prova disso é que as disposições supramencionadas apresentam-se em perfectível identidade com as providências da Diretiva 85/374 da Comunidade Econômica Europeia – a qual, frisa-se, é a disposição precípua a estatuir a eximente de responsabilidade aos riscos criados. Veja-se, em especial, o art. 6º, 1. (que em muito se assemelha à literalidade do art. 12, §1º do CDC, ora focado):

Artigo 6º

1. Um produto é defeituoso quando não oferece a segurança que se pode legitimamente esperar, tendo em conta todas as circunstâncias, tais como:

- a) A apresentação do produto;
- b) A utilização do produto que se pode razoavelmente esperar;
- c) O momento de entrada em circulação do produto. (grifos nossos).

Em que pese o extenso rol de elementos que coadunam a impossibilidade de responsabilização pelos riscos do desenvolvimento extraídos do Código de Defesa do Consumidor, a corrente oposta sustenta o contrário com exclusivo supedâneo na disposição do art. 12, § 3º, que enumera as eximentes de responsabilidade pelo fato do produto.

Tal normativo delimita que os fabricantes, construtores, produtores ou importadores só não serão responsabilizados pelos fatos dos produtos quando provarem (i) que não colocaram o produto no mercado de consumo, (ii) que o defeito do produto inexistia ou (iii) a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Como se vê, dentre as hipóteses excludentes arroladas no dispositivo, não se encontra previsão expressa em relação às situações em que a lesividade do produto era indetectável ao tempo de sua criação e inserção no mercado de consumo.

Todavia, vislumbrando-se os argumentos já expendidos, é possível compreender a incorreta subsunção dos riscos do desenvolvimento à eximente do inciso II, haja vista que, como já aclarado, a situação *sub examine* é destituída de defeito, por força do art. 12, §2º, inciso III, o qual afasta tal natureza jurídica pela perspectiva temporal da inserção do produto no mercado.

No mesmo sentido, compreende James Marins (1993, p.137):

Pode-se afirmar então, que tomadas como base as premissas acima, **subsume-se à hipótese de risco do desenvolvimento no inc. II do § 3º do art. 12, como eximente de responsabilidade.** Isto porque, como demonstrado, o risco do desenvolvimento não é considerado defeito juridicamente relevante para responsabilização do fornecedor, em face do art. 12, caput, § 1.º, II e III, ou seja, o risco do desenvolvimento é espécie de defeito juridicamente irrelevante, insuscetível, portanto, de levar à responsabilização do fornecedor pelo fato do produto. (grifos nossos).

Ademais, ainda que, contrariamente às premissas jurídicas apresentadas, se compreendesse pela não subsunção dos riscos do desenvolvimento à hipótese excludente do art. 12, § 3º, inciso II, em nenhuma medida restaria obstaculizada a tese soerguida, uma vez que, ainda que a hipótese específica dos riscos criados não conste no rol do § 3º, tal dispositivo não pode ser considerado de forma isolada. O Código de Defesa do Consumidor é uma norma complexa, devendo ser lida e interpretada segundo sua unidade e completude. Não é razoável que se individualize um dispositivo como máxima irremediável, a despeito de diversos indicativos em contrário contidos na extensão legal.

Logo, o mero fato de os riscos do desenvolvimento não constarem expressos no índice de excludentes de responsabilidade pelo fato do produto não é, por si, suficiente ao afastamento das demais normas que reputam a inexistência de ilícito (defeito) quando da percepção de danos imprevisíveis à época da criação do produto.

Assim o sendo, por uma perspectiva estrita à legalidade instituída pelo Código de Defesa do Consumidor, reputa-se, a princípio, impossível a responsabilização dos fornecedores das vacinas desenvolvidas contra o COVID-19 por eventuais danos imprevisíveis decorrentes do consumo de tais medicamentos.

Todavia, a tratativa de tal matéria legal não deve se ater à mera literalidade normativa. Impera, para além, analisar os efeitos jurídicos dos possíveis danos percebidos em decorrência dos riscos criados, e, mais especificamente, equacionar um possível afastamento da eximente de responsabilidade em decorrência dos gravames consectários do consumo dos imunizantes.

4 DA POSSIBILIDADE DE RESPONSABILIZAÇÃO JUDICIAL POR VIAS HERMENÊUTICAS PONDERATIVAS

Como visto, as disposições contidas no Código de Defesa do Consumidor apontam ao acolhimento do risco do desenvolvimento enquanto hipótese eximente de responsabilidade, por meio da desconstituição jurídica do defeito. Ocorre que, a despeito da previsão afixada pela lei consumerista, a mera instituição infraconstitucional de mencionada excludente não faz cessar, no plano constitucional, o embate entre os direitos fundamentais à saúde, à inafastabilidade da jurisdição e à proteção ao consumidor face aos princípios da ordem econômica e os ditames do desenvolvimento nacional.

A problemática dos riscos do desenvolvimento demonstra significativa complexidade; não pode ater-se, somente, a mera instituição jurídica dissociada e alheia à realidade dos fatos. Afinal, a tutela sobre a responsabilidade pelos riscos criados traduz-se em uma contingência – uma provisão jurídica para danos futuros ainda não mensurados

pela ciência humana. Portanto, cada caso que sucede a tutela dos riscos do desenvolvimento demonstra peculiaridades e particularidades ímpares, cuja complexidade não pode ser descrita, em exatidão, pela literalidade legal.

Por vezes, os danos consecutórios do consumo serão mínimos, próximos ao mero aborrecimento. Todavia, por vezes poderão suceder graves anomalias, em absoluta precarização aos direitos da personalidade. Veja-se: a origem do dano é a mesma – os riscos do desenvolvimento. Porém, suas consequências são, ao todo, distintas e extremamente distantes quanto ao grau de lesividade.

Por essa ótica, voltando-se à problemática enfocada, impera consignar: o consumo dos imunizantes desenvolvidos contra o COVID-19 pode ou não incorrer futuramente em acidentes de consumo não previsíveis pelo estágio tecnológico acessível à época de sua criação. Se caso, infortunadamente, sucederem lesões aos consumidores em decorrência de tal ato de consumo, os respectivos danos podem concretizar-se em qualquer monta e extensão, não havendo qualquer previsibilidade neste tocante.

Por tais razões, infere-se demasiadamente insensato e irrazoável afixar, preliminarmente à aferição do grau de lesividade dos acidentes de consumo decorrentes dos riscos do desenvolvimento, a tutela jurídica aplicável ao caso. Isso porque, como oportunamente frisado, cada caso poderá tangenciar-se de forma singular e excepcional à normatividade transcrita no Código de Defesa do Consumidor.

Veja-se: não se está a dizer que a tutela infraconstitucional da matéria é insignificante. Em verdade, apenas se infere que tal normatividade necessita apresentar consonância para com os ditames que lhe são hierarquicamente superiores. Ou seja, a norma construída a partir da lei consumerista não pode ser aplicada de forma individual e desconexa; impera, para além, observar a principiologia constitucional aplicável ao caso.

À vista disso, propõe-se, nesta oportunidade, uma análise para além da tutela estatuída pelo Código de Defesa do Consumidor, perpassando, essencialmente, os ditames constitucionais em conflito e sua prevalência sob a concretude fática dos

acidentes de consumo, com vistas ao potencial alcance da mais justa e equânime juridicidade ao dano *in concreto*.

Nesse sentido, exsurge o questionamento: havendo a constatação de gravames excepcionalmente lesivos decorrentes dos riscos do desenvolvimento das vacinas contra o COVID-19, poderia o Estado Juiz, valendo-se de técnicas ponderativas, mitigar – ou mesmo afastar – a eximente de responsabilidade do art. 12, inciso II do Código de Defesa do Consumidor, em favor dos direitos constitucionais à saúde, à personalidade, e à inafastabilidade da jurisdição?

4.1 A PROBLEMÁTICA À LUZ DA TEORIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS DE ROBERT ALEXY

Como oportunamente explicitado, a problemática ao entorno da (im)possibilidade de responsabilização dos fornecedores das vacinas contra o COVID-19 pelos riscos do desenvolvimento é incrustada de controvérsias. Especificamente no plano constitucional, vislumbra-se o embate de máximas principiológicas igualmente válidas e aplicáveis ao caso: o direito à saúde (art. 6º), a tutela dos direitos do consumidor (art. 5º, XXXII) e a inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, XXXV), em oposição aos ditames da ordem econômica (art. 170 e ss.) e ao desenvolvimento nacional, enquanto objetivo republicano (art. 3º, II).

Tratam-se, por evidência, de normas constitucionais de caráter principiológico, hábeis a tutelar, em abstrato e em concreto, as situações fáticas e jurídicas que lhe são concernentes. Por evidência de sua validade e aplicabilidade ao caso emoldurado, todos os mencionados princípios impõem aplicação obrigatória, ainda que sejam controversos e conflitantes entre si.

A avença consiste, nesses termos, em uma antinomia jurídica de ordem principiológica: coexistência de princípios de aplicação igualmente válida e obrigatória, que, porém, conduzem a respostas jurídicas contrapostas. Tal constatação acarreta, invariavelmente, um impasse de insegurança jurídica acerca da

efetivação de uma tutela jurisdicional aos casos que se encontrem sob a controvérsia normativa.

Diante de tal incerteza, releva-se à pauta a Teoria dos Direitos Fundamentais projetada por Robert Alexy, cuja proposta consiste em resolver conflitos de princípios constitucionais por meio da técnica da ponderação, que pretende a mediação dos ditames embatidos por meio de critérios de necessidade, adequação e proporcionalidade em sentido estrito. Assim delinea o autor:

Já se deu a entender que há uma **conexão entre a teoria dos princípios e a máxima da proporcionalidade**. Essa conexão não poderia ser mais estreita: a natureza dos princípios implica a máxima da proporcionalidade, e essa implica aquela. Afirmar que a natureza dos princípios implica a máxima da proporcionalidade significa que a proporcionalidade, com suas **três máximas parciais** da **adequação**, da **necessidade** (mandamento do meio menos gravoso) e da **proporcionalidade em sentido estrito** (mandamento do sopesamento propriamente dito), decorre logicamente da natureza dos princípios, ou seja, que a proporcionalidade é deduzível dessa natureza. [...] Princípios são mandamentos de otimização em face das possibilidades jurídicas e fálicas. A máxima da proporcionalidade em sentido estrito, ou seja, exigência de sopesamento, decorre da relativização em face das possibilidades jurídicas. Quando uma norma de direito fundamental com caráter de princípio colide com um princípio antagônico, a possibilidade jurídica para a realização dessa norma depende do princípio antagônico. Para se chegar a uma decisão é necessário um sopesamento nos termos da lei de colisão. [...]

A máxima da proporcionalidade em sentido estrito decorre do fato de princípios serem mandamentos de otimização em face das possibilidades jurídicas. Já as máximas da necessidade e da adequação decorrem da natureza dos princípios como mandamentos de otimização em face das possibilidades *fáticas*. (ALEXY, 2008, p.116-118). (grifos nossos).

A teor da teoria emoldurada, a natureza jurídica dos princípios incorre, invariavelmente, em uma necessidade de ponderação, pela máxima da proporcionalidade. Em outras palavras, o autor consigna que o caráter principiológico da norma torna inescusável a sua relativização diante de possibilidade jurídicas alheias.

Acerca da mencionada teoria e da técnica por ela ventilada, discorrem Livia Avance e Alexandre de Castro Coura (2011, p.89):

A liberdade de interpretação e aplicação das normas é mais clara em sede de princípios. Os princípios têm caráter abstrato. Assim, representariam campo do direito mais suscetível ao encobrimento de discricionariedade do julgador.

O **princípio da proporcionalidade** não foge a essa realidade. É postulado que delinea critério de interpretação e aplicação do direito empregado especialmente nos casos em que um ato estatal destinado a promover a realização de um direito fundamental ou de um interesse coletivo implica a restrição de outros direitos fundamentais. (grifos nossos).

Nesses termos, a técnica da proporcionalidade exsurge como método à resolução de conflitos de princípios, por meio da proposição de um sopesamento entre os ditames adversos, segundo parâmetros específicos, aptos a gerar, *in concreto*, a harmonia entre as normas contrapostas.

O primeiro deles é a adequação. Traduz-se, sinteticamente, no ajustamento do princípio soerguido para a efetiva consecução da finalidade perseguida. Em outras palavras, significa dizer que os princípios avançados devem ser analisados segundo a melhor funcionalidade para a tutela do caso concreto.

Em segundo plano, releva-se o critério da necessidade. Este, por sua vez, determina que, havendo o conflito entre duas máximas principiológicas, deve prevalecer a que presente, *in casu*, menor onerosidade, ou seja, que consubstancie o menor gravame às partes, à ordem jurídica e à sociedade.

Por fim, tem-se o critério da proporcionalidade em sentido estrito, que seria, propriamente, o exercício final de sopesamento entre as benesses e os gravames respectivos a cada qual dos princípios confrontados com vistas ao alcance de resposta jurisdicional mais equânime e branda.

A partir do exercício hermenêutico ora descrito, far-se-ia possível, segundo Alexy, resolver antinomias principiológicas de forma mediadora, utilizando-se de critérios hábeis a equalizar a prevalência normativa segundo as peculiaridades e singularidades do caso.

Tal teoria encontra ampla resplandescência no âmbito jurídico, e, inclusive, é pacificamente acolhida pela Corte Superiora Brasileira enquanto técnica decisória hábil a tutelar conflitos de normas constitucionais, como se vê dos julgados:

AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO REGIMENTAL EM RECLAMAÇÃO. SÚMULA VINCULANTE Nº 14. DADOS SIGILOSOS DE TERCEIROS. RESTRIÇÃO LEGÍTIMA DE ACESSO. IMPOSSIBILIDADE DE SUA UTILIZAÇÃO COMO ELEMENTO DE PROVA CONTRA O ACUSADO. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO CONTRADITÓRIO E DA AMPLA DEFESA. 1. Não viola o enunciado da Súmula Vinculante nº 14 decisão que garante ao reclamante acesso aos elementos de prova já documentados nos autos, excluindo excertos que não atinjam sua esfera jurídica e contenham dados sigilosos de terceiros. 2. O direito à intimidade e ao sigilo de dados de terceiros gozam de proteção constitucional qualificada por cláusula de reserva de jurisdição, relativizada somente nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal (art. 5º, XII, CF/88). 3. **A decisão combatida, a um só tempo, protege direitos fundamentais de terceiros e viabiliza o pleno exercício do direito de defesa pelos investigados e acusados, atendendo aos vetores da necessidade, adequação e proporcionalidade em sentido estrito.** 4. Aquilo que não disser respeito ao investigado ou acusado e, por conseguinte, tiver sido excluído de seu âmbito de conhecimento, não poderá ser objeto de cognição judicial para fins de formação de eventual juízo condenatório contra si, o que afasta a alegação de prejuízo à sua esfera jurídica material ou processual. 5. Agravo regimental conhecido e não provido. (Rcl 25872 AgR-AgR, Relator(a): ROSA WEBER, Primeira Turma, julgado em 17/12/2019, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-047 DIVULG 05-03-2020 PUBLIC 06-03-2020). (grifos nossos).

Habeas corpus. 2. Sócio de sociedade empresária que não cumpre a determinação judicial de repassar ao Juízo porcentagem do faturamento bruto, realizada em processo de execução. Denúncia por apropriação indébita. Inocorrência. 3. O sócio-administrador, nomeado depositário judicial, que deixa de depositar, em Juízo, parte do faturamento da sociedade empresária, não comete o crime de apropriação indébita, porquanto falta a elementar do tipo “alheia”. Princípio da legalidade. Atipicidade da conduta. 4. Caso equiparado à prisão do depositário infiel. Violação à Súmula Vinculante 25. **O ordenamento jurídico prevê outros meios processual-executórios postos à disposição do credor-fiduciário para a garantia do crédito, de forma que a prisão civil, como medida extrema de coerção do devedor inadimplente, não passa no exame da proporcionalidade como proibição de excesso, em sua tríplice configuração: adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito.** 5. Ordem concedida para restabelecer a decisão do Juízo de primeiro grau, de modo a rejeitar a denúncia por atipicidade da conduta. (HC 203217, Relator(a): GILMAR MENDES, Segunda Turma, julgado em 25/10/2021, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-216 DIVULG 03-11-2021 PUBLIC 04-11-2021). (grifos nossos).

Isto sedimentado, infere-se plenamente aplicável ao conflito principiológico *sub examine* a técnica de proporcionalidade proposta por Alexy, cuja metodologia demonstra-se apta à resolução, *in concreto*, da avença constitucional que circunda os possíveis riscos do desenvolvimento das vacinas contra o Coronavírus.

Como se vislumbrará adiante, o presente estudo debruçar-se-á sob a específica contingência dos critérios de adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito em relação à problemática ora enfocada. Todavia, faz-se necessária a

preliminar elucidação: a discussão aqui proposta sob os riscos do desenvolvimento não passa de mera contingência – uma provisão jurídica de possíveis eventos futuros, que sequer há a certeza de que ocorrerão, de fato. Em decorrência disto, a análise conseqüente restringir-se-á ao plano abstrato, haja vista que o exame concreto e específico da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento apenas far-se-á possível quando diante da concretude dos danos. Por tal razão, a análise dos critérios de ponderação perpassará, por muitas vezes, um juízo de relativização e abstração.

Assim o sendo, passa-se, efetivamente, à análise dos critérios de adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito em relação à problemática em tela.

Primeiramente, traz-se à baila o elemento da adequação dos princípios à tutela jurisdicional do objeto enfocado. Este, ao contrário dos demais, afirma-se presente, *in casu*, de antemão à aferição concreta dos potenciais danos. Isto porque, como oportunamente frisado no tópico 2.2, os riscos criados pelo desenvolvimento das vacinas contra o COVID-19 incorrem, invariavelmente, em dois possíveis caminhos principiológicos, igualmente aptos à resolução do conflito, porém com respostas jurisdicionais ambivalentes.

Uma vez constatado que ambos os vieses demonstram-se adequados à tutela jurídica do objeto perquirido, há que se examinar, pelo critério da necessidade, qual das soluções resplandece a menor onerosidade aos direitos tutelados. Tal contingência traz consigo certa complexidade, pelo que merece ser aprofundada.

Como anteriormente frisado, a contraposição principiológica emoldurada se dá em relação aos direitos à saúde, a tutela dos direitos do consumidor e a inafastabilidade da jurisdição, em face dos ditames da ordem econômica e do desenvolvimento nacional. Para além de verificar sua aptidão à tutela jurisdicional do objeto, é necessário examinar os efeitos da aplicação de cada qual ao caso *in concreto*, bem como pormenorizar as respectivas conseqüências jurídicas, com o fito de, justamente, discriminar qual deles apresenta menor vilipêndio aos direitos contrapostos.

A análise, porém, deve se atentar ao fato de que a normatividade infraconstitucional indica acolhimento aos riscos do desenvolvimento enquanto eximentes da responsabilidade pelo fato do produto. Tal disposição legal não deve ser, ao todo, desconsiderada: ela representa a resplandescência legislativa dos ditames da ordem econômica e do desenvolvimento nacional, em pretensa resolução ao conflito principiológico enfocado. Logo, quando diante de danos consecutórios da criação de produtos, tais máximas far-se-iam prevalentes.

A discussão ao entorno do critério da necessidade se dá, justamente, nos casos em que a aplicação da eximente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento representa um elevadíssimo grau de onerosidade ao direito à saúde e a tutela do consumidor, em contraposição a uma benesse de menor relevância jurídica ao direito ao desenvolvimento e aos princípios da ordem econômica.

Evidentemente, o crivo de equalização da onerosidade dos direitos embatidos apenas far-se-á preciso quando da concreta análise casuística. Porém, de forma preliminar, com o fito de elucidar a razão que norteia o raciocínio, faz-se oportuna a conjectura de hipóteses exemplificativas.

Imagine-se que, vinte anos após o consumo do imunizante ao COVID-19, parte dos consumidores sejam diagnosticados com câncer, por consequência direta da ação do medicamento no organismo, razão pela qual recorrem ao árduo tratamento de quimioterapias e radioterapias, em grave esvaimento de sua saúde. Uma parcela de tais consumidores, inclusive, vem a óbito.

Diversamente, imagine-se que parte das crianças que consumiram as vacinas contra o COVID-19, venham, posteriormente, a se tornar inférteis, também em decorrência direta da ação do imunizante no organismo.

Em ambas as hipóteses, verifica-se o conflito entre o direito à saúde e os ditames do desenvolvimento nacional. Todavia, há evidente discrepância entre a onerosidade consecutória de cada qual. Veja-se: o prejuízo econômico e mercadológico decorrente da responsabilização dos fornecedores pelos riscos criados não é em nada comparável à grandiosidade e o impacto de tamanha precarização da saúde, que,

devido à sua profundidade, incorre, inclusive, em ofensa à própria dignidade da pessoa humana.

Tal afirmação torna-se mais robusta quando da análise do poderio econômico dos fornecedores em questão. Está-se a falar de empresas renomadas da indústria farmacêutica, que estendem o oferecimento de seus produtos pelo mundo inteiro e possuem uma captação monetária inimaginável a um cidadão médio. No polo contrário, têm-se consumidores expostos a uma vulnerabilidade para além daquela que lhe é inerente, pelo completo esvaziamento da capacidade humana de reprodução e a perda de vidas.

Neste ponto, o impasse conduz, em última análise, ao critério da proporcionalidade em sentido estrito – o conclusivo exercício de sopesamento entre as benesses e os gravames respectivos a cada qual dos princípios confrontados.

Em retomada à análise das conjecturas supra elencadas, vê-se o retrato de relações consumeristas demarcadas por uma vulnerabilidade exacerbada, para muito além daquela que lhe é investida por natureza, em todos os seus aspectos: jurídico, econômico, técnico e informativo. Em contrariedade, os desenvolvedores do insumo demonstram robusta estruturação em todas essas esferas. Inclusive, especula-se que as empresas do ramo de desenvolvimento das vacinas obtiveram grande fortalecimento e expansão econômica com a pandemia do Coronavírus, com um aumento de lucro líquido de 41% (PODER360, 2022).

Com vistas a isso, *in casu*, faz-se inescusável a conclusão pela prevalência do direito à saúde e à dignidade da pessoa humana sob o potencial impacto econômico ao mercado. Isto pois, evidentemente, o gravame econômico decorrente da responsabilidade jamais impactaria o titã da indústria farmacêutica tal como a perda de uma vida, ou mesmo a perda da capacidade reprodutiva.

Tais consignações conduzem, inclusive, à dedução de que muito dificilmente haveria uma hipótese de danos decorrentes do risco do desenvolvimento em que a imputação de responsabilidade aos fornecedores far-se-ia mais onerosa a estes do que benéfica

aos consumidores. Afinal, está-se a falar de uma indústria extremamente fortalecida economicamente.

Inclusive, o entendimento sedimentado pelo Superior Tribunal de Justiça se dá no sentido de reconhecer, em todas as hipóteses de danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento, a prevalência dos interesses do consumidor. Eis a exegese decisória:

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.

1. Ação de indenização por danos materiais e compensação do dano moral ajuizada em 30/04/2004, da qual foram extraídos os presentes recursos especiais, ambos interpostos em 24/11/2017 e atribuídos ao gabinete em 07/11/2018.

2. O propósito dos recursos é decidir sobre: (i) a sucessão processual; (ii) a negativa de prestação jurisdicional; (iii) a responsabilidade civil do laboratório e a culpa concorrente da paciente; (iv) a comprovação dos danos materiais e a necessidade de liquidação da sentença; (v) o valor arbitrado a título de compensação do dano moral; (vi) a compensação dos valores pagos em sede de antecipação de tutela com os devidos em virtude da condenação; e (vii) o ônus da sucumbência relativo ao incidente de falsidade. [...]

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). [...]

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.

(REsp n. 1.774.372/RS, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 5/5/2020, DJe de 18/5/2020). (grifos nossos).

Por esse prisma, a compreensão afixada pela jurisprudência consigna os riscos do desenvolvimento enquanto fortuito interno, ou seja, um potencial evento inerente ao exercício da atividade de desenvolvimento, que não exime a responsabilidade do fornecedor.

Por fim, impera lembrar que o efetivo exercício de ponderação entre as máximas principiológicas contrapostas apenas far-se-á possível quando diante da concretude casuística dos danos, pois o exercício hermenêutico aqui proposto pressupõe um juízo específico e singular a cada evento fático. A realidade pode demonstrar-se ao todo diversa da previsibilidade humana, inclusive no que tange à proporção e extensão das lesões. Inclusive, tais lesões podem jamais vir a ocorrer (verdadeiramente, espera-se que assim seja).

Porém, por todo o consignado, defende-se a precípua possibilidade – meramente abstrata – do afastamento jurisdicional da eximente de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento em favor da menor onerosidade aos direitos à saúde, à dignidade da pessoa humana e a tutela dos direitos do consumidor, por um crivo de proporcionalidade, quando a extensão dos danos sofridos em decorrência do consumo das vacinas criadas para o combate ao COVID-19 verificar-se ao todo mais relevante que o prejuízo e impacto econômico ao mercado farmacêutico e o desenvolvimento nacional.

4.2 A LEGITIMIDADE *AD CAUSAM* PASSIVA NAS AÇÕES DE RESPONSABILIZAÇÃO

Uma vez sedimentada a possibilidade de afastamento da eximente de responsabilidade prevista no art. 12, inciso II do Código de Defesa do Consumidor em favor dos direitos à saúde, à inafastabilidade da jurisdição e a tutela do consumidor, faz-se necessário perpassar os aspectos de legitimidade *ad causam* referentes a possíveis ações de responsabilização, notadamente, no que tange à titularidade passiva.

Como de sabença, a relação entre os laboratórios desenvolvedores das vacinas contra o COVID-19 e os consumidores é intermediada pelo Sistema Único de Saúde. Trata-se, por evidência, de pessoa jurídica de direito público que presta serviços próprios, ou seja, que não recebe contraprestação direta dos cidadãos pelos serviços prestados e/ ou produtos oferecidos.

Acerca da incidência da norma consumerista à tal relação, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça consigna:

RECURSOS ESPECIAIS. AÇÃO DE COMPENSAÇÃO DE DANO MORAL. FUNDAMENTAÇÃO DEFICIENTE. SÚM. 284/STF. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. AUSÊNCIA. MORTE DE PACIENTE ATENDIDO EM HOSPITAL PARTICULAR CONVENIADO AO SUS. RESPONSABILIDADE CIVIL DOS MÉDICOS. PRESTAÇÃO DE SERVIÇO PÚBLICO INDIVISÍVEL E UNIVERSAL (UTI UNIVERSI). **NÃO INCIDÊNCIA DO CDC.** ART. 1º-C DA LEI 9.494/97. PRAZO PRESCRICIONAL QUINQUENAL. ALEGADA MÁ VALORAÇÃO DA PROVA. CULPA DOS MÉDICOS E CARACTERIZAÇÃO DO DANO MORAL. SÚMULA 07/STJ. DISSÍDIO JURISPRUDENCIAL NÃO DEMONSTRADO. JULGAMENTO: CPC/15. [...]

8. **Quando prestado diretamente pelo Estado, no âmbito de seus hospitais ou postos de saúde, ou quando delegado à iniciativa privada, por convênio ou contrato com a administração pública, para prestá-lo às expensas do SUS, o serviço de saúde constitui serviço público social.**

9. A participação complementar da iniciativa privada - seja das pessoas jurídicas, seja dos respectivos profissionais - na execução de atividades de saúde **caracteriza-se como serviço público indivisível e universal (*uti universi*), o que afasta, por conseguinte, a incidência das regras do CDC.** [...]

14. Recurso especial de JOSÉ ARNALDO DE SOUZA e RITA DE CASSIA MORAIS DE MENDONÇA não conhecidos. Recurso especial de RODRIGO HENRIQUE CANABARRO FERNANDES conhecido e desprovido. (REsp n. 1.771.169/SC, relatora Ministra Nancy Andrigli, Terceira Turma, julgado em 26/5/2020, DJe de 29/5/2020). (grifos nossos).

O entendimento colacionado reputa ser inexistente o vínculo jurídico-consumerista quando o produto/ serviço advir de pessoa jurídica de direito público que inexija contraprestação direta do usuário. É hipótese que, inegavelmente, se assemelha ao caso examinado, visto que as vacinas contra o COVID-19 são distribuídas pelo Sistema Único de Saúde, sem quaisquer exigências de contraprestações.

Em razão disso, desde o início da disponibilização das vacinas para o combate ao Coronavírus, muito se discute sobre a impossibilidade de responsabilização dos laboratórios farmacêuticos desenvolvedores em decorrência de cláusulas contratuais de transferência de responsabilidade por eventuais danos ao Estado, sujeito este que seria imune ao sistema de responsabilidade estatuído pelo Código de Defesa do Consumidor.

Nesse contexto, inclusive, foi proferida a extremamente polêmica e emblemática fala do Presidente Jair Messias Bolsonaro, acerca das cláusulas contratuais de exoneração de responsabilidade impostas pelos laboratórios farmacêuticos:

“Lá no contrato da Pfizer, está bem claro, nós (a Pfizer) não nos responsabilizamos por qualquer efeito colateral. Se você virar um jacaré, é problema seu”, disse Bolsonaro, que questionou em várias ocasiões as vacinas e a gravidade da pandemia que já deixou quase 185 mil mortos no Brasil.

“Se você virar Super-Homem, se nascer barba em alguma mulher aí, ou algum homem começar a falar fino, eles (Pfizer) não têm nada a ver isso. E, o que é pior, mexer no sistema imunológico das pessoas”, continuou Bolsonaro em evento realizado nesta quinta-feira na Bahia. (ISTOÉ, 2020)

Todavia, a despeito da existência de mencionadas cláusulas contratuais que pretendem a transferência integral da responsabilidade dos laboratórios ao Estado, tais disposições não descaracterizam o vínculo consumerista existente entre o consumidor final e os desenvolvedores. Afinal, está-se a falar de obrigação contratual estatuída entre os laboratórios e o Estado, sem qualquer vinculação ou produção de efeitos ao consumidor, em si.

Nestes termos, o vínculo consumerista entre os laboratórios desenvolvedores dos imunizantes ao Coronavírus e os consumidores finais mantém-se incólume, haja vista a presença de todos os caracteres ensejadores da tutela do Código de Defesa do Consumidor, como oportunamente pormenorizado no primeiro capítulo. Por consectário lógico, manter-se-ia igualmente resguardada a possibilidade de aplicação do sistema de responsabilidade pelo fato consolidada no art. 12 da lei consumerista, com a manutenção da legitimidade *ad causam* passiva aos laboratórios desenvolvedores.

O efeito das cláusulas de transferência de responsabilidade estaria, pois, restrito à possibilidade de ação de regresso dos laboratórios em relação ao Estado. Porém, até mesmo essa possibilidade far-se-ia prejudicada, haja vista a possível anulação da cláusula em decorrência da disposição do art. 25 do Código de Defesa do Consumidor, que veda a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenua a obrigação de indenizar prevista no art. 12.

Por assim dizer, reitera-se, por fim, a plena possibilidade de responsabilização judicial dos laboratórios farmacêuticos desenvolvedores das vacinas contra o COVID-19

pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento, por um crivo de ponderação entre os ditames constitucionais contrapostos, mesmo diante de cláusulas contratuais de transferência de responsabilidade ao Estado, as quais, além de não descaracterizarem o vínculo consumerista entre os desenvolvedores e o consumidor final, resplandecem nulidade de pleno direito, a teor do art. 25 da lei consumerista.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A gravidade alarmante do quadro pandêmico no Brasil, concomitantemente ao curto tempo de desenvolvimento dos imunizantes voltados ao combate do COVID-19, levou à perpetração de uma campanha de vacinação permeada de dúvidas e incertezas acerca da segurança do medicamento. Tais inseguranças tangenciaram-se enquanto dilatadoras do quadro de vulnerabilidade já inerente aos consumidores, deixando-os à margem da obscuridade, em completa ausência de perspectiva de proteção.

As particularidades fáticas sobrelevam à pauta a teoria do risco do desenvolvimento – proposição doutrinária que consubstancia proposta de responsabilidade integral dos desenvolvedores pelos riscos decorrentes da criação de um produto, ainda que a lesividade não fosse previsível pela tecnologia acessível à época da criação.

Trata-se de teoria há muito debatida no plano doutrinário, sem, porém, obter qualquer pacificidade no cenário jurídico brasileiro. Ocorre que, em que pese as amplas discussões no plano zetético, estas não podem manter-se dissociadas da normatividade apta à tutela jurídica do objeto avençado. Sendo a relação jurídica uma relação de consumo, ela deve perpassar, obrigatoriamente, a tutela do Código de Defesa do Consumidor, e seu respectivo sistema de reponsabilidades.

Analisando-se a fundo a sistemática da responsabilidade pelo fato consagrada no art. 12 da lei consumerista, vê-se que, a despeito da proposição doutrinária, o legislador sinaliza o acolhimento dos riscos do desenvolvimento enquanto eximentes de responsabilidade, a partir da desconstituição jurídica do defeito, nos termos do § 1º, III, e § 3º, II, do mesmo artigo.

Todavia, tal conclusão se dá por vias sinuosas, e pode resplandecer controvérsias na casuística efetiva. Afinal, está-se a falar de instituto que conecta-se intimamente a direitos fundamentais, os quais devem ser, ao todo, mantidos em maior incolumidade possível quando da aplicação da lei.

Por tais razões, defende-se, no presente trabalho, a possibilidade de afastamento da eximente de responsabilidade prevista no art. 12 quando, pelo exercício da técnica de ponderação proposta por Robert Alexy, verificar-se maior adequação, menor onerosidade e ideal proporcionalidade dos direitos à saúde e a tutela do consumidor em detrimento dos ditames do desenvolvimento nacional.

Defende-se, para além, a integral e exclusiva responsabilidade dos desenvolvedores das vacinas, sem qualquer óbice pelo intermédio estatal e eventuais cláusulas de transferência de responsabilidade, afinal, estas só possuem efeito sob as partes contratantes, e não sob consumidor final, que mantém incólume o vínculo de consumo para com o criador do medicamento.

Impera consignar, por derradeiro, que as proposições consignadas nesta obra não passam de contingências jurídicas, voltadas à regulação de possíveis eventos fáticos futuros, os quais, inclusive, podem sequer vir a ocorrer. Verdadeiramente, é o que se espera, em absoluto temor à precarização da saúde pública e à hiper vulnerabilização dos indivíduos consumidores, ao todo fragilizados ante o titã da indústria farmacêutica.

Todavia, mesmo que, infortunadamente, as vacinas contra o COVID-19 incorram em supervenientes efeitos lesivos imprevisíveis à época do desenvolvimento, os consumidores se encontrarão fortemente amparados pela tutela protetiva consumerista, pela demonstração *in concreto* da sensibilidade e imprescindibilidade da manutenção do direito à saúde, à dignidade da pessoa humana e à inafastabilidade da jurisdição a despeito dos ditames da ordem econômica.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 5. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

AVANCE, Livia; COURA, Alexandre de Castro. Para uma análise crítica da aplicação do princípio da proporcionalidade na jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo. In: BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo (Org.). **Direitos Fundamentais: Pesquisas**. Curitiba: CRV, 2011. p. 89-92.

BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 2022.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição [da] República Federativa do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Consumidor – Definição – Alcance – Teoria Finalista – Regra – Mitigação – Finalismo Aprofundado – Consumidor Por Equiparação – Vulnerabilidade. REsp 1.195.642/RJ. Brasília, 21 nov. 2012.

Disponível em:

<https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201000943916&dt_publicacao=21/11/2012>. Acesso em: 8 nov. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Processo civil e Consumidor – Rescisão contratual cumulada com indenização – Fabricante – Adquirente – Freteiro – Hipossuficiência – Relação de consumo – Vulnerabilidade – Inversão do ônus probatório. REsp 1.080.719/MG. Brasília, 17 ago. 2009. Disponível em:

<https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200801793935&dt_publicacao=17/08/2009>. Acesso em: 08 nov. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Interno no Recurso Especial – Direito Civil, Processual Civil e Consumidor – Embargos à Execução – Legislação Consumerista – Incidência da Teoria Finalista Mitigada – Vulnerabilidade Técnica, Jurídica e Econômica – Inversão do Ônus da Prova – Possibilidade – Revisão do Julgado – Impossibilidade – Incidência do Enunciado n.º 7/STJ. AgInt no REsp 1.836.805/PR. Brasília, 22 jun. 2022. Disponível em:

<https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201902673366&dt_publicacao=22/06/2022>. Acesso em: 08 nov. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial – Ação de Indenização por danos materiais e compensação do dano moral – Morte da parte autora antes da interposição do recurso – 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. REsp 1.774.372/RS. Brasília, 05 mai. 2020. Disponível em:

<https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201802726913&dt_publicacao=18/05/2020>. Acesso em: 08 nov. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recursos Especiais – Ação de Compensação de Dano Moral – Fundamentação Deficiente – Súm. 284/STF – Negativa de Prestação Jurisdicional – Ausência – Morte de paciente atendido em hospital particular conveniado ao SUS. Responsabilidade Civil dos Médicos. Prestação de Serviço Público Indivisível e Universal (Uti Universi) – Não incidência do CDC – Art. 1º-C da Lei 9.494/97 – Prazo Prescricional Quinquenal – Alegada má valoração da prova – Culpa dos médicos e caracterização do dano moral. REsp 1.771.169/SC. Brasília, 26 mai. 2020. Disponível em:

<https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201802586154&dt_publicacao=29/05/2020>. Acesso em: 08 nov. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental em Agravo Regimental em Reclamação – Súmula Vinculante nº 14 – Dados Sigilosos de Terceiros – Restrição Legítima de Acesso – Impossibilidade de sua utilização como elemento de prova contra o acusado – Ausência de violação do contraditório e da ampla defesa. Rcl 25872 AgR-AgR. Brasília, 06 mar. 2020. Disponível em:

<<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752160014>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Habeas Corpus. HC 203217. Brasília, 04 nov. 2021. Disponível em:

<<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=758016343>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo; BRAGA, Ana Paula Marques Timbó Braga. O licenciamento compulsório global face à pandemia da COVID-19 sob a ótica da Teoria da Justiça. In.: BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo; TRAMONTINA, Robison; LORENZETTO, Bruno Meneses (Org.). **Direitos Fundamentais e Democracia**. Vitória: FDV Publicações, 2020. P. 469-502.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 10. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

CNN BRASIL. **Epicentro do vírus, Brasil tem percentual de positivos 6 vezes acima do almejado**: país reduz a testagem em momento crítico da pandemia e possui níveis altos de subnotificação. 12 mar. 2021. Disponível em:

<<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/epicentro-da-pandemia-brasil-reduz-testagem-e-tem-percentual-de-positivos-6-vez/>>. Acesso em: 13 out. 2022.

COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. Diretiva n.º 85/374/CEE, de 1985. **EUR-Lex**. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A31985L0374>>. Acesso em: 18 out. 2022.

FARIA, Josiane Petry; BOFF, Salete Oro. O direito fundamental à tecnocidadania: algumas reflexões acerca do capital social, do desenvolvimento e da participação sociopolítica. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, n. 9, p. 11-36, jan./jun. 2011.

GOV.BR. **Vacinas**: Covid-19. Brasília, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>>. Acesso em: 12 set. 2022.

ISTOÉ. **Bolsonaro sobre vacina da Pfizer**: “Se você virar um jacaré, é problema seu”. 18 dez. 2020. Disponível em: <<https://istoe.com.br/bolsonaro-sobre-vacina-de-pfizer-se-voce-virar-um-jacare-e-problema-de-voce/>>. Acesso em: 12 set. 2022.

JOSSERAND, Louis. Evolução da Responsabilidade Civil. **Revista Forense**, Rio de Janeiro, v. LXXXVI, a. XXXVIII, f. 454, p. 548-559, abr. 1941.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. 6. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

MARINS, James. **Responsabilidade da empresa pelo fato do produto**: os acidentes de consumo no Código de Proteção e Defesa do Consumidor. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1993. Biblioteca de direito do consumidor, v.5.

NUNES, Luiz Antonio Rizzatto. **Curso de direito do consumidor**. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

PAHO.ORG. **Perguntas frequentes**: vacinas contra a COVID-19. 14 fev. 2022. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/vacinas-contracovid-19/perguntas-frequentes-vacinas-contracovid-19>>. Acesso em: 12 set. 2022.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade Civil**. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1994.

PODER360. **Lucro das maiores farmacêuticas cresce 41% na pandemia**: aumento de US\$ 8,8 bi foi impulsionado por vacinas e drogas contra covid; entidades criticam alta durante crise sanitária. 13 jul. 2022. Disponível em: <<https://www.poder360.com.br/coronavirus/lucro-das-maiores-farmaceuticas-cresce-41-na-pandemia/>>. Acesso em: 13 out. 2022.

REINIG, Guilherme Henrique Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Grupo GEN, 2013. E-book. Disponível em: <<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522477876/>>. Acesso em: 12 set. 2022.

ROCHA, Carlos Guilherme; FREIRE, Estela Cardoso. Da possibilidade e da necessidade de responsabilização civil pelo risco do desenvolvimento: um argumento sociológico. **Civilistica.com**, a. 10, n. 2, 2021. Disponível em: <<https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/539/544>>. Acesso em: 12 set. 2022.

ROCHA, Silvio Luís Ferreira da. **Responsabilidade Civil do Fornecedor pelo Fato do Produto no Direito Brasileiro**. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

SOUZA, Oreonnilda de; OLIVEIRA, Lourival José de. O custo dos direitos fundamentais: o direito à saúde em frente às teorias da reserva do possível e do mínimo existencial. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 18, n. 2, p. 77-110, mai./ago. 2017.

STOCO, Rui. **Tratado de Responsabilidade Civil: Doutrina e Jurisprudência**. 8. ed. Revista dos Tribunais, 2011.

THE NEW YORK TIMES. **Coronavirus World Map**: Tracking the Global Outbreak. Nova Iorque, 12 set. 2022. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/brazil-covid-cases.html>>. Acesso em: 12 set. 2022.

THE NEW YORK TIMES. **Coronavirus World Map**: Tracking the Global Outbreak. Nova Iorque, 12 set. 2022. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-cases.html>>. Acesso em: 12 set. 2022.