

FACULDADE DE DIREITO DE VITÓRIA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

LARA DE SOUZA COSTA

ESTUDO SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL:
A RESPONSABILIZAÇÃO PELOS DANOS DECORRENTES
DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM CASO DE
OCORRÊNCIA DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO, À LUZ
DO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

VITÓRIA
2023

LARA DE SOUZA COSTA

**ESTUDO SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL:
A RESPONSABILIZAÇÃO PELOS DANOS DECORRENTES
DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM CASO DE
OCORRÊNCIA DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO, À LUZ
DO ORDENAMENTO JURÍDICO 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. Professor Orientador: Prof.º Dr. Paulo Neves Soto.

VITÓRIA

2023

LARA DE SOUZA COSTA

**ESTUDO SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL:
A RESPONSABILIZAÇÃO PELOS DANOS DECORRENTES
DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM CASO DE
OCORRÊNCIA DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO, À LUZ
DO ORDENAMENTO JURÍDICO 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 2023.

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof.º Dr. Paulo Neves Soto
Faculdade de Direito de Vitória
Orientadora

Prof.º

VITÓRIA
2023

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo analisar a responsabilidade civil em relação aos danos decorrentes da vacinação contra a COVID-19 que podem ocorrer devido à ocorrência do risco do desenvolvimento em relação ao produto. Diante de um cenário pandêmico, sobreveio a corrida pela produção de um imunizante que atenuasse os efeitos vividos durante a pandemia. A criação de vacinas em tempo recorde representou grande avanço, mas diante à rapidez de produção, a possibilidade de surgimento de efeitos adversos do produto que não puderam ser identificados na época em que foi introduzido no mercado não pode ser descartada. Portanto, o trabalho possui relevância, pois, trazendo a vacina como produto, fará uma análise sobre a responsabilidade civil no Ordenamento Jurídico brasileiro para identificar o direcionamento da responsabilidade em relação aos danos que decorrerem de defeitos que não puderam ser previstos à época em que foi introduzido no mercado, se encaixando nos termos de ocorrência do risco do desenvolvimento. Para isso, foi realizada análise da responsabilidade civil trazida pelo Código de Defesa do Consumidor, pelo Código Civil, como também a responsabilidade civil do Estado, das concessionárias e permissionárias que constam, respectivamente, no artigo 37, § 6º, da Constituição de 1988 e na Lei 8.987/85. A decisão proferida no REsp. nº 1388197 – PR também foi utilizada para o encaminhamento da conclusão defendida no presente trabalho, sendo esta a responsabilidade Civil da União pelos danos decorrentes do risco do desenvolvimento, causados pela vacinação da COVID-19. A responsabilidade civil da União, porém, trata-se de resposta imediata para solução jurisdicional. Para maior concretização do ressarcimento de danos, a socialização da responsabilidade e do dano seria um artifício mais eficiente.

Palavras-chave: Vacinas. Responsabilidade Civil. COVID-19. Risco do Desenvolvimento. Saúde.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	05
1 A RESPONSABILIDADE CIVIL NO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR E NO CÓDIGO CIVIL	06
2 A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO	20
2.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS	21
2.2 A RESPONSABILIDADE CIVIL DAS CONSESSIONÁRIAS E PERMISSONÁRIAS	23
3 DIÁLOGO DAS FONTES	27
4 A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO EM RELAÇÃO AOS DANOS DECORRENTES DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	29
4.1 A SOCIALIZAÇÃO DA RESPONSABILIDADE E REPARAÇÃO DE DANOS	36
CONSIDERAÇÕES FINAIS	39
REFERÊNCIAS.....	42

INTRODUÇÃO

Diante à situação de emergência vivenciada na pandemia da COVID-19, imunizantes foram produzidos e tempo recorde. Por isso, a indagação sobre o surgimento de possíveis danos não pode ser descartada. Diante disso, o presente estudo tem como objetivo analisar a responsabilidade civil em relação aos possíveis danos que podem decorrer de defeitos decorrentes da vacinação contra a COVID-19, defeitos estes que não puderem ser identificados à época de inserção dos imunizantes no mercado, se encaixando nos termos de risco do desenvolvimento.

A regulamentação da responsabilidade civil em relação aos possíveis riscos decorrentes da vacinação contra a COVID-19, inicialmente, foi realizada pela Lei nº 14.125/2021, que determinava que a União, Estados, Distrito Federal e Municípios assumiriam os riscos dos eventos adversos pós vacinação, devendo responder civilmente enquanto perdurasse a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin). Porém, a referida norma foi revogada pela Lei nº 14.466/2022, que sobreveio apenas para revogação da Lei nº 14.125/2021.

A revogação da Lei nº 14.125/2021 gerou lacuna lamentável, provocando obscuridade a respeito de uma resposta adequada, como também, controvérsias sobre o tema, e consequentemente, com as posições conflitantes, uma resposta jurisdicional adequada não será conduzida com clareza.

Buscando uma resposta adequada para a problemática trazida, no primeiro capítulo, o objetivo será a exposição da responsabilidade civil no Ordenamento Jurídico brasileiro. Para isso, serão analisados os aspectos e exceções da responsabilidade civil extracontratual, a evolução do sistema de responsabilidade civil subjetivo para o sistema objetivo. Nessa linha, os elementos da relação de consumo serão tratados para uma melhor explicação da responsabilidade adotada pelo Código de Defesa do Consumidor. Ao final, será exposta a teoria do risco do desenvolvimento.

No segundo capítulo, serão tratados os elementos da responsabilidade civil do Estado, que juntamente com o seu primeiro tópico, que tratará da responsabilidade

civil das concessionárias e permissionárias, terá o intuito de demonstrar que a responsabilidade civil do Estado se difere da responsabilidade civil dos entes privados que realizam atividade Estatal por delegação, por isso, o art. 37, §6ª da Constituição Federal e a Lei nº8.987/05 serão delineados.

O terceiro capítulo tratará do diálogo das fontes através da obra “Comentários ao Código de Defesa do Consumidor”, dos autores Antônio Herman Benjamin, Bruno Miragem e Cláudia Lima Marques, demonstrando a necessidade de utilização de normas diversas para o alcance de uma conclusão adequada.

No quarto e último capítulo, a discussão será voltada para a responsabilidade em caso de eventuais danos decorrentes da vacinação da COVID-19, de forma a analisar diferentes institutos, objetivando aferir quem seria o responsável caso os danos se encontrem nos moldes do risco do desenvolvimento. Seu último tópico, ao final, tem a pretensão de apresentar solução efetiva ao ressarcimento dos danos que podem ser causados pela vacinação contra a COVID-19.

Diante do que fora exposto, a presente pesquisa possui o objetivo realizar uma análise sobre a responsabilidade civil pelos danos decorrentes da vacinação contra a COVID-19 em caso de ocorrência do risco do desenvolvimento, à luz do ordenamento jurídico brasileiro.

1 A RESPONSABILIDADE CIVIL NO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR E NO CÓDIGO CIVIL

Para uma análise completa da responsabilidade pelo risco do desenvolvimento em decorrência dos danos da vacina da Covid-19, a regra geral sobre o fator atributivo do dever de reparar no ordenamento jurídico brasileiro deve ser delineada. No âmbito da regra geral do Código Civil, a responsabilidade civil subjetiva prevalece ante a objetiva, ou seja, a regra geral da responsabilidade civil extracontratual é subjetiva, e se encontra prevista na forma de cláusula geral no art. 186 do CC, com base na culpa deve predominar conforme o Código Civil (NUNES, 2018, 63).

Inversamente, o Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece como regra geral o sistema objetivo (arts. 12-27, do CDC), e apenas por exceção adota o sistema subjetivo que exigirá a prova de culpa do agente em concreto (art. 14, par. 4º, do CDC) e apenas na hipótese de casos que tratem da responsabilidade civil do profissional liberal, que se caracterizam por conter obrigação de meio, que é tratada de maneira congênere também no direito comum (art. 951 do CC). A distinção entre obrigações de meio e de resultado será tratada em item próprio, dada a centralidade destes conceitos para o deslinde do tema central proposto no presente trabalho acadêmico.

Porém, mesmo a predominância do sistema subjetivo no Código Civil, esta predominância se verifica em casos de responsabilidade civil extracontratual – quando o dever de reparar surge em virtude de lesão a direito subjetivo, sem que preexista qualquer relação jurídica entre as partes (CAVALIERI FILHO, 2022, p.51) – tendo em consideração os artigos 186 e 927, caput, do Código Civil.

Cabe ainda destacar que mesmo no âmbito da responsabilidade civil extracontratual, o mesmo Código Civil, apresenta inúmeras exceções à sua própria regra geral do sistema subjetivo para variados dispositivos, que abrangem desde situações de risco a casos de responsabilidade pelo fato de outrem, e até mesmo por fato ou guarda da coisa – arts. 927, p.ún., 931, 932, 933, 936, 937, 938, 1285, 1311, parágrafo único, do CC –, por isso, na prática, a adoção do sistema de responsabilidade objetiva é mais comum de ser encontrado em processos judiciais, isto é, que prescindam a prova de culpa ou desvio de conduta padrão.

Pera melhor compreender o sistema de responsabilidade civil extracontratual subjetiva é necessário que seus elementos sejam apresentados. O art. 186 do Código Civil de 2022 explicita: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”.

Percebe-se, então, que o fundamento da reparação do dano é o ato ilícito, e este, por sua vez, tem por elemento nuclear uma conduta humana voluntária, contrária ao Direito, seja por ação ou omissão (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 635). Dessa forma, não há outra conclusão a não ser que a responsabilidade civil, em uma visão geral,

se trata da obrigação de reparar o dano – mesmo que este seja apenas um dano moral –, direciona àquele que o causou por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, em outras palavras culpa lato sensu, abrangendo as situações que encontrem intenção na conduta mesmo que não no resultado.

Partindo do texto do art. 186 do Código Civil, o dano é, nitidamente, circunstância elementar da responsabilidade civil, pois, sem o prejuízo, não há a obrigação de reparar, não se admitindo pedido de reparação para dano meramente hipotético. Posto os argumentos em questão, a responsabilidade civil somente se caracteriza, obrigando o infrator à reparação, caso de seu comportamento injurídico infligir a outrem um prejuízo (SILVA PEREIRA, 2022, p.97). Além da existência do efetivo prejuízo, este deve ser atual e certo.

Sobre a atualidade do dano, significa que o dano existe, já existiu, que tenha certeza de que poderá acontecer ou que possa ser avaliado na respectiva ação que se pleiteia a indenização, sendo assim, não é necessário que o prejuízo esteja inteiramente realizado. O lucro cessante é um exemplo de não afetação imediata do indivíduo, consiste na abrangência dos prejuízos decorrentes do fato danoso ao patrimônio futuro do lesado, a frustração da expectativa de lucro (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 118). Nesse ensejo, a certeza do dano se relaciona, de certo modo, com sua atualidade, já que o dano não é passível de reparação caso não possa se concretizar, isto é, caso seja hipotético (SILVA PEREIRA, 2022, p. 110).

Relevante, também, que a hipótese de perda de uma chance seja exposta, por se tratar uma forma de relativização da certeza do dano. Esta se caracteriza quando a probabilidade de alguém obter resultado positivo em evento futuro é frustrada devido à conduta de outrem, havendo certeza da autoria do fato que frustrou a possibilidade, porém, há a incerteza quanto à extensão dos danos que decorreram do fato (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 121).

Da mesma forma, a culpa em sentido lato, que abrange casos de intenção no resultado ou apenas a conduta, se apresenta como elemento da responsabilidade civil subjetiva extracontratual - embora também esteja presente em uma forma mais específica em casos de responsabilidade civil contratual nas obrigações de meio (arts.

14, §4º, do CDC; e, 951, do CC) -, e este elemento a difere da responsabilidade extracontratual objetiva. Caio Silva Pereira (2022) apresenta a seguinte definição para o elemento culpa:

Erro de conduta, cometido pelo agente que, procedendo contra direito, causa dano a outrem, sem a intenção de prejudicar, e sem a consciência de que seu comportamento poderia causá-lo (SILVA PEREIRA, 2022, p.135).

Diante do exposto, haverá sempre a violação de norma preexistente, dever geral de cuidado ou cautela social que caracteriza a cláusula geral de responsabilidade civil extracontratual (arts. 186 e 927, *caput*, do CC). O indivíduo, na regra legal, do artigo 186 do Código Civil, estando ligado à determinada norma, caso a viole em decorrência de negligência ou impudência, possui comportamento dotado de culpa, regra em questão que não é comumente aplicada na prática.

No que tange à negligência - falta de cuidado ou atenção em determinada situação - é possível dizer que se trata da inobservância de normas que exigem certa cautela ou capacidade, bem como de determinada conduta que poderia evitar o dano. Na imprudência – conduta temerária ou descuidada, forma arriscada de agir, sem tomar precauções –, há uma conduta precipitada, sem pensar no possível fato danoso.

O último elemento que deve estar presente para que seja caracterizada a responsabilidade civil é o nexo de causalidade. Cavalieri Filho (2022, p. 123) explicita assertivamente sobre o nexo causal da seguinte forma:

Não basta, portanto, que o agente tenha praticado uma conduta ilícita; tampouco que a vítima tenha sofrido um dano. É preciso que esse dano tenha sido causado pela conduta ilícita do agente, que exista entre ambos uma necessária relação de causa e efeito. Em síntese, é necessário que o ato ilícito seja a causa do dano, que o prejuízo sofrido pela vítima seja resultado desse ato, sem o que a responsabilidade não correrá a cargo do autor material do fato (Cavalieri Filho, 2022, p. 123).

Logo, conforme o supracitado, não existindo o nexo causal, apenas a culpa e o dano, não há a obrigação de reparar, ou deve tal dever ser atribuído a outro agente, que pode ser um terceiro, se não for mero atenuante ou culpa concorrente à própria vítima (art. 942 do CC), que pode implicar em atenuação ou exclusão do dever de reparar

(art. 945 do CC); ou, até mesmo, a um fato alheio a previsibilidade ou controle das partes e que configura caso fortuito ou força maior.

Ressalta-se, *a priori*, a evolução da responsabilidade extracontratual subjetiva para a responsabilidade extracontratual objetiva, esta última possui todos os pressupostos da primeira, com exceção do elemento culpa, admitindo-se em seu lugar outro fator atributivo do dever de reparar, mesmo que o seja a culpa presumida de maneira absoluta como nos casos de responsabilidade civil por fato de outrem previstos nos artigos. 932 e 933 do Código Civil.

Em breve síntese, a evolução do sistema subjetivo para o sistema objetivo de responsabilidade civil teve seu início baseado, principalmente, na Revolução Industrial e o progresso científico que a envolveu. O maquinismo industrial fez com que a base econômica social sofresse mudanças, trazendo também como consequência os acidentes de trabalho, nesse cenário, a noção de culpa na responsabilidade se tornou insuficiente. A produção mecanizada, seja pelo despreparo dos trabalhadores ou pelo nível de segurança do maquinário, expunha os trabalhadores a grandes riscos (CARALIERI FILHO, 2022, p. 225).

Além de correr riscos no ambiente de trabalho, os trabalhadores, nos moldes da responsabilidade subjetiva, teriam um ônus desproporcional, pois, teriam que provar a culpa daquele que causou o dano, e por esse motivo, muitas vezes não eram indenizados (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 227). Diante da insuficiência da responsabilidade subjetiva na busca da indenização dos acidentes de trabalho, na busca para o fundamento da responsabilidade objetiva foi concebida a teoria do risco. Sobre a teoria do risco, Cavalieri Filho (2022, p. 227), a define assertivamente como:

A doutrina do risco pode ser, então, assim resumida: todo prejuízo deve ser atribuído ao seu autor e reparado por quem o causou, independentemente de ter ou não agido com culpa. Resolve-se o problema na relação de causalidade, dispensável qualquer juízo de valor sobre a culpa do responsável, que é aquele que materialmente causou o dano (Cavalieri Filho, 2022, p. 227).

O risco é uma probabilidade de dano, está ligado, nesse caso, a um tipo de serviço. Por esse motivo, deve possuir caráter objetivo, já que não possui subjetividade como

o elemento culpa característica de uma conduta humana comissiva ou mesmo omissiva, neste último caso, negligente ou imposta na forma de um dever de agir não cumprido.

A adoção do risco como fundamento de responsabilidade surgiu, principalmente, com a abertura de novos caminhos estabelecidos pela Constituição de 1988 ao prever hipóteses específicas como na responsabilidade nos acidentes de trabalho (art. 7º, XXVIII, da CRFB), responsabilidade por danos nucleares (art. 21, XXIII, d, da CRFB) e a responsabilidade da Administração Pública (SCHREIBER, 2013, p. 156).

Como consequência da evolução doutrinária, surgiram subespécies que se caracterizam por situações de risco distintas daquela que se apresenta no ambiente laboral, com destaque para o risco do proveito, risco profissional, risco excepcional, risco criado, risco da atividade e risco integral.

A teoria do risco do proveito (arts.12 a 27, do CDC) é explicada pelo proveito decorrente de uma atividade danosa, sendo assim, quem se beneficia dos frutos da utilização de atividades ou coisas que apresentam perigo deve suportar as consequências que destas decorrem. A responsabilidade baseada do proveito ficará restrita as atividades que geram lucro ou vantagem econômica (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 227).

A teoria do risco profissional (arts. 932, III, 933, do CC) assevera que se o fato prejudicial decorre da atividade ou profissão do lesado, há o dever de indenizar. Esta teoria foi a que justificou a reparação de danos ocorridos em ambiente de trabalho independente de culpa do empregador. Auxilia na disparidade entre as posições de empregador e empregador, sendo os principais argumentos a desigualdade econômica entre eles e a dificuldade do empregador em produzir provas (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 227).

A teoria do risco excepcional (art. 37, §6º da CRFB; art. 927, p.u., do CC) diz respeito ao dever de indenizar sempre que o dano decorre de um risco excepcional, que não se relaciona com a atividade usual realizada pelo sujeito (CAVALIERI FILHO, 2022, p.228). Sobre a teoria do risco integral, o dever de indenizar é destinado para aquele

que cria o risco, ainda que a atividade exercida por este não tenha relação direta com o evento danoso, ou seja, o dano não é causado diretamente pela atividade exercida, mas a sua realização é a ocasião para a ocorrência do evento. É considerada uma teoria mais extrema, pois atenua o elemento de nexos causal (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 229).

O último destaque será em torno da teoria do risco criado ou risco da atividade (art. 931 do CC). Caio Silva Pereira (2018, p. 347) define a teoria da seguinte forma:

Se alguém põe em funcionamento uma qualquer atividade, responde pelos eventos danosos que esta atividade gera para os indivíduos, independentemente de determinar se em cada caso, isoladamente, o dano é devido à imprudência, à negligência, a um erro de conduta, e assim se configura a teoria do risco criado (SILVA PEREIRA, 2018, p. 347).

Diferentemente da teoria do risco do proveito, esta teoria não tem como base o fato danoso recorrente de um proveito ou vantagem, o risco decorre da atividade por si só, independente dos resultados que decorrerem desta. Por consequência, a vítima do fato danoso não terá que provar que esse se deu em decorrência de uma vantagem adquirida por aquele que causou o dano.

Necessário adentrar, também, na definição de responsabilidade contratual (art. 389 do CC). Nesta, diferentemente da responsabilidade extracontratual, é preestabelecido entre as partes vínculo jurídico. Tanto na responsabilidade extracontratual como na contratual há a violação de um dever jurídico preexistente, porém, na última, o dever jurídico preexistente está no contrato estabelecido pelas partes contratantes. Dessa forma, a responsabilidade contratual surge quando uma das partes, ou ambas, descumprem regra determinada pelo contrato, gerando o dever de indenizar (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 362).

Para que a responsabilidade contratual exista é necessário a existência de contrato válido, inexecução do contrato, dano e nexos causal. Sobre a validade do contrato, devem ser observados os requisitos objetivos, que dizem sobre o objeto do contrato, ou seja, o contrato deve ser lícito, possível, determinado o determinável (art. 104, II do CC).

Os requisitos subjetivos de validade contratual são: a capacidade das partes contratantes (art. 3º e 4º do CC), caso não observada, o negócio jurídico pode ser nulo ou anulável; o consentimento, que deve ser livre e espontâneo; pluralidade das partes, sendo necessárias, ao menos, duas pessoas físicas ou jurídicas para contratar.

Existem, também, os requisitos formais, que tratam da norma exigida pela lei. Conforme os artigos 104, 166, 171, 178, do Código Civil, a declaração de vontade pode ser livre quando a lei não exigir expressamente que o contrato seja feito de forma específica.

Sobre a inexecução do contrato, deve ser observado o que está disposto no artigo 405 do Código Civil: “A parte lesada pelo inadimplemento pode pedir a resolução do contrato, se não preferir exigir-lhe o cumprimento, cabendo, em qualquer dos casos, indenização por perdas e danos.” A responsabilidade do contratante se dá pelo fato de não ter cumprido o fato total ou parcialmente. Por estas razões as obrigações assumidas devem ser realizadas de forma fiel, no tempo e lugar determinados no contrato. Assim, haverá responsabilidade contratual sempre que a inexecução decorrer de fato imputável ao devedor (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 366).

O dano e nexos causal, já examinados, dispensam maiores considerações. A análise se voltará apenas sobre a regra específica destinada ao nexos causal na responsabilidade contratual, presente no artigo 403 do Código Civil:

Art. 403. Ainda que a inexecução resulte de dolo do devedor, reza o citado artigo, as perdas e danos só incluem os prejuízos efetivos e os lucros cessantes por efeito dela direto e imediato.

Nesse caso, deve haver relação direta e imediata entre a inexecução do contrato e o dano, isto é, o dano deve ter relação causal necessária com o descumprimento da obrigação.

A responsabilidade contratual também apresenta a característica da adoção de um sistema objetivo na medida em que presume a responsabilidade pelo mero fato do descumprimento da obrigação avençada. Inverte-se o ônus da prova, cabendo ao

credor apenas demonstrar o não cumprimento da obrigação. Já o devedor, deve provar que não agiu com culpa, ou provar a ocorrência de causa excludente do nexo causal.

No entanto, a presunção de culpa é definida pelo tipo de obrigação assumida no contrato. Se a obrigação assumida foi a de alcançar um resultado, haverá culpa presumida; se a obrigação for a de meio – e não propriamente um resultado determinado –, a responsabilidade será fundada na culpa (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 365).

Neste último caso, tanto o direito comum, na regra do artigo 951 do CC, quanto a regra especial do Estatuto Consumerista, no artigo 14, par. 4º, do CDC, exigem a prova de desvio de conduta profissional padrão, que embora não seja a culpa *lato sensu* do sistema geral de responsabilidade civil extracontratual (art. 186 do CC), dependerá prova de imperícia específica, ou seja, adota-se parâmetros específicos de conduta para esta situação (SCHREIBER, 2013, p. 158).

O artigo 393 do Código Civil explicita: “O devedor não responde pelos prejuízos resultantes de caso fortuito ou força maior, se expressamente não se houver por eles responsabilizado.” Portanto, não há o que falar sobre inadimplemento quando este decorrer de caso fortuito ou força maior, pois excluem o nexo causal, e para isso, o evento deve ser imprevisível ou irresistível, que seja estranho à vontade do contratante (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 368).

Findada a análise sobre a responsabilidade civil contratual, cabe dizer que a reponsabilidade subjetiva, decerto, caminhou juntamente com a responsabilidade objetiva. A primeira predominava como regra geral, a segunda adentrava apenas em casos específicos, quando a culpa como fundamento da obrigação de indenizar já não era vista como suficiente, o que foi demonstrado, principalmente, no desenvolvimento das teorias do risco.

Esta posição tradicional, contudo, foi modificada, principalmente, pela vigência do Código de Defesa do Consumidor, que fez a responsabilidade objetiva regra para todas as relações de consumo (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 231). A responsabilidade

subjetiva passou, então, a ter campo restrito de incidência em vista a extensa dimensão das relações de consumo existentes em sociedade.

Os riscos do consumo, antes da vigência o Código de Defesa do Consumidor, corriam por conta do consumidor. Não existia, até então, legislação que garantisse proteção adequada e eficiente ao consumidor contra os riscos do consumo. A responsabilização do fornecedor somente por meio da culpa provada era um obstáculo para a reparação dos danos (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 559).

A mudança da base jurídica da responsabilidade civil do Estado por seus agentes diretos e indiretos, veio inicialmente com o advento do artigo 37, §6º, da Constituição de 1988, que estabeleceu a responsabilidade objetiva direta para todos os prestadores de serviços públicos (art. 25 da L. 8987/95), tanto de direito público como privado, passando a responder por fato próprio da empresa. O artigo influenciou diretamente o Código de Defesa do consumidor no que diz respeito à responsabilidade objetiva direta dos fornecedores.

O Código de Defesa do Consumidor, do mesmo modo, aderiu à linha, porém, com mais amplitude, estabelecendo a responsabilidade objetiva direta para todos os fornecedores de serviços pelo fato do produto ou serviço. Assim pode ser observado, respectivamente, no *caput* dos artigos 12 e 14 do CDC:

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

[...]

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

Dessa forma, o regime de responsabilidade passou a permitir que a vítima fosse ressarcida pelos danos provocados, excluindo a necessidade de sempre provar a culpa do responsável (NORRIS, 1996, p. 83). Basta, portanto, que exista o nexo de causalidade entre dano e o produto defeituoso.

A transferência de riscos do consumidor para o fornecedor se deu pela aderência da teoria do risco do empreendimento no CDC. Esta teoria dispõe que todo aquele que escolhe exercer alguma atividade no mercado de consumo tem o dever de responder pelos vícios dos bens e serviços fornecidos, independente de culpa (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 560). Ou seja, o simples fato de realizar atividade relacionada à fabricação, produção, construção e importação no mercado de consumo acarreta a responsabilização do fornecedor.

Para que o fato do produto e serviço sejam compreendidos, é necessário expor os conceitos dos elementos da relação de consumo. A definição de fornecedor, produto e serviço se encontram no art. 3º, *caput*, §1º e §2º do CDC:

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

[...] § 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

[...] § 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

O conceito de consumidor determinado pelo CDC, por sua vez, se encontra em seu artigo 2º, que o definiu como “toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final”. Inicialmente, ocorrera divergência doutrinária sobre o conceito de consumidor. De um lado, havia a corrente objetiva, que defendia apenas o ato de consumo para caracterizar o consumidor. Do outro, encontrava-se a corrente subjetivista, entendendo como imprescindível a satisfação pessoal do adquirente, isto é, que não objetivasse a continuação de outra atividade negocial.

Por fim, o Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp 541.867/BA¹, seguiu a linha da corrente definida como subjetiva atenuada, onde a relação de consumo

¹ ELMO DATES DOS ANJOS EMENTA COMPETÊNCIA. RELAÇÃO DE CONSUMO. UTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTO E DE SERVIÇOS DE CRÉDITO PRESTADO POR EMPRESA ADMINISTRADORA DE CARTÃO DE CRÉDITO. DESTINAÇÃO FINAL INEXISTENTE. – A aquisição de bens ou a utilização de serviços, por pessoa natural ou jurídica, com o escopo de implementar ou incrementar a sua atividade negocial, **não se reputa como relação de consumo e, sim, como uma atividade de consumo intermediária** (grifo nosso). (REsp. 541.867 – BA. Relator: Ministro Barros de Monteiro. DJ: 10/11/2004).

será desclassificada quando pessoa natural ou jurídica consumir com o objetivo de incrementar sua atividade comercial.

Tendo em vista a definição dos elementos da relação de consumo, cabe, então, expor o fato do produto e do serviço, contido no Código de Defesa do Consumidor. Este decorre de um defeito – ausência de segurança que legitimamente se espera do produto ou serviço - que provoca acidente ao consumidor, causando-lhe dano material ou moral.

Como fora citado anteriormente, a responsabilidade pelo fato do produto está no art. 12 do CDC e a responsabilidade pelo serviço está contida no artigo 14 do CDC. Enquanto a causa do dano material ou moral no fato do produto se trata de um defeito decorrente do produto, no fato do serviço, claramente, o dano decorre do defeito presente na prestação de um serviço.

A diferença que pode ser observada é na especificação dos responsáveis, enquanto o artigo 12 do CDC delimita o fabricante, o produtor, o construtor e o incorporador, excluindo o comerciante, ao artigo 14 do CDC cita apenas a palavra “fornecedor”, abrangendo todos os integrantes da cadeia produtiva (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 577). Ou seja, no que diz respeito ao fato do serviço, todos no ciclo de produção são objetivamente responsáveis.

Frisa-se que o nexu causal é elemento essencial para a responsabilidade objetiva, desse modo, inexistindo relação de causa e efeito, não há, também, a responsabilidade do fornecedor. A ausência de nexu causal, portanto, leva à existência das hipóteses excludentes de responsabilidade do fornecedor, presentes no art. 12, §3º do CDC.

A primeira hipótese de exclusão da responsabilidade ocorre quando o fornecedor prova a não colocação do produto no mercado (art. 12, §3º, I, CDC). Entende-se como colocado no mercado o produto introduzido pelo fornecedor, de forma consciente, no circuito de distribuição. Assim, caso seja provada a não inserção do produto no mercado ou ocorrências como a falsificação, furto ou roubo dos produtos, o fornecedor não será responsabilizado (NORRIS, 1996, p. 87).

A segunda hipótese ocorre quando, embora haja a colocação no mercado, for provada pelo fornecedor a inexistência do defeito (art. 12, §3º, II, CDC). Se demonstrado o funcionamento do produto durante um longo período de tempo, conclui-se que o produto não foi introduzido no mercado com o defeito, entende-se que o defeito surgiu posteriormente, já tendo se desconstruído o nexo de responsabilidade do fornecedor (NORRIS, 1996, p. 88).

A terceira e última hipótese ocorre quando for provada pelo fornecedor a exclusividade do consumidor ou de terceiros (art. 12, §3º, III, CDC). A excludente não terá aplicabilidade em caso de culpa concorrente – como em regra se admite no Código Civil como atenuante a figura do fato da vítima (art. 945 do CC) –, a responsabilidade será excluída somente quando o consumidor ou terceiro for culpado pelo dano ocasionado por defeito superveniente (NORRIS, 1996, p. 88).

Sobre a exclusão da responsabilidade do fornecedor de produtos e serviços, coloca-se em questão o risco do desenvolvimento (art. 12, §1º, III e §2º do CDC). Este é definido por Antônio Herman Benjamin e Cláudia Lima Marques e Bruno Miragem (2021, p. 149) da seguinte forma:

O risco que não pode ser cientificamente conhecido no momento do lançamento do produto no mercado, vindo a ser descoberto somente após um certo período de uso do produto e do serviço. É defeito que, em face do estado da ciência e da técnica à época da colocação do produto ou serviço em circulação, era desconhecido e imprevisível. (BENJAMIN; MARQUES, MIRAGEM; 221, p. 149).

O risco do desenvolvimento significa, então, defeitos que o desenvolvimento tecnológico e científico só permite descobrir após a introdução do produto no mercado, ou seja, os conhecimentos técnicos e científicos na época de colocação do produto no mercado não permitiam que o defeito fosse detectado.

Em relação ao objeto de análise deste trabalho de conclusão de curso, a decisão proferida no REsp 1.774.372-RS ², de relatoria da Ministra Relatora Nancy Andrichi,

² 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

representou marco importante para o risco do desenvolvimento em relação a medicamentos. O recurso interposto pela Boehringer Ingelheim do Brasil Química Farmacêutica Ltda tinha como argumento o próprio risco do desenvolvimento como excludente de ilicitude.

Nele, se discutia a decisão do acórdão de apelação que deferiu o pedido de indenização da parte contrária, uma consumidora, que alegou o desenvolvimento de uma compulsão por jogos durante o uso do medicamento SIFROL para tratar o Mal de Parkinson, compulsão esta que findou após o término da utilização do medicamento.

No fundamento de seu voto, a Ministra Relatora Nancy Andrighi, aduziu que este efeito colateral do SIFROL foi reconhecido, porém, o laboratório não o fez constar na bula, sendo inserido somente após o início do tratamento da autora. Caso o laboratório conseguisse provar que durante a introdução do produto no mercado não existiam estudos científicos que demonstrassem que o uso do SIFROL poderia causar compulsão patológica por jogos, as características do risco do desenvolvimento, detalhadas anteriormente, estariam devidamente presentes.

A Ministra Relatora, todavia, afastou a possibilidade do risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade:

Ainda que pudesse cogitar o risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, tratar-se-ia de defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível a priori, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno (REsp. 1.774.372-RS, Rel. Min Nancy Andrighi, Terceira Turma. DJ: 05/05/2020).

O precedente em questão representa certo avanço, pois esclarece o não reconhecimento do risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade

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). 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. (REsp. 1.774.372-RS, Rel. Min Nancy Andrighi, Terceira Turma. DJ: 05/05/2020).

civil, ou seja, reconhece que o fornecedor responde pelo risco do desenvolvimento de seu produto ou serviço como parte inerente ao fortuito interno que compõe o seu risco proveito.

Nessa linha, porém, no cenário da vacinação contra a Covid-19, foi editada a Lei nº 14.125/2021, que dispunha sobre a sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. No *caput* de seu artigo primeiro constava da seguinte forma:

Art. 1º. Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

Previa-se, então, a responsabilidade civil dos entes federativos em relação aos eventos adversos pós-vacinação. O referido diploma normativo foi revogado pela Lei nº 14.466 de novembro de 2022. O Estado assumia, então, a responsabilidade por eventuais danos decorrentes da vacinação por conta de ser tal política pública de Estado.

Considerando ainda os danos decorrentes da vacinação contra a Covid-19, a dúvida ressurgiu em torno daquele que deverá assumir os riscos desconhecidos. Diante da análise do precedente e da Lei supracitada, é perceptível a tendência de não consideração do risco do desenvolvimento como uma excludente de responsabilidade da empresa privada que produz a vacina.

Destarte, para o propósito de elucidar a questão que prevalece sobre a definição de quem deverá ser responsabilizado pelos danos, antes desconhecidos, decorrentes da vacinação da Covid-19, é indispensável que a responsabilidade civil do Estado seja abordada e delineada no capítulo seguinte.

2 A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO

2.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Dentre os casos de responsabilidade objetiva previstos na legislação, a análise da responsabilidade do Estado ou responsabilidade da Administração Pública também é necessária para a discussão da tese apresentada. A responsabilidade civil do Estado é tratada no artigo 37, § 6º, da Constituição de 1988. Ao analisar o artigo novamente, compreende-se que a responsabilidade objetiva do Poder Público foi condicionada ao dano decorrente da sua atividade administrativa, isto significa que somente será responsabilizado quando houver nexo de causalidade entre a atividade do agente público e o dano (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 324).

Devido a relação de causa e efeito citada, é evidenciada a adoção da teoria do risco administrativo como fundamento da responsabilidade da administração pública. Esta teoria atribui ao Estado a responsabilidade pelo risco de sua atividade administrativa. O risco surge em decorrência da atividade da Administração Pública, sua atuação pode gerar riscos àqueles que são regidos pelo poder estatal, tanto por sua normalidade ou anormalidade (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 321).

A teoria do risco administrativo foi adotada pela Constituição Federal de 1988, e por consequência disto, na responsabilidade objetiva do Estado, não há qualquer indagação em torno da culpa ou até mesmo do funcionário causador do dano. O Estado responde pelo fato de ter causado um dano ao administrado, apenas pela relação de causalidade entre atividade administrativa e o dano sofrido pelo particular (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 321).

Sobre a caracterização da responsabilidade objetiva do Estado, é necessário citar que sempre se enquadrará quando o agente estatal contribuir, de algum modo, para o ato danoso, mesmo não sendo a causa principal que ensejou o dano, basta que este apenas contribua para tal. Detalhe importante se volta para a condição do agente, pois o Estado somente será responsabilizado se o servidor estiver na qualidade de agente.

Ainda sobre a responsabilidade do Estado, cabe adentrar no conceito de culpa anônima ou impessoal. Sobre esta concepção, analisa Yussef Cahali (2007, p. 34):

É a transposição de culpa para o terreno publicístico, identificando na falta anônima do serviço a causa do dano reparável [...] A responsabilidade do serviço público se constitui numa responsabilidade primária, vinculando o patrimônio da Administração, imediata e diretamente, à reparação do dano; desaparece a dualidade de pessoas, absorvida a pessoa física do funcionário pelo ente administrativo; a falta do serviço público não é mais necessariamente ligada à ideia de falta de um agente determinado, bastando, para a responsabilidade, um mau funcionamento geral, anônimo, uma falha do serviço, à qual o dano possa ser imputado (CAHALI, 2007, p. 34).

A culpa anônima significa, dessa forma, que bastará a falha do Estado ou mau funcionamento do serviço público para que a responsabilidade seja configurada pelos danos que decorrerem aos administrados.

No entanto, a culpa anônima não se confunde com a responsabilidade objetiva, já que esta é baseada na culpa do Estado, no serviço que deve prestar, que não é individualizado ou identificado em determinado agente público, mas se concentra no funcionamento ou não funcionamento do serviço (CAVALIERI FILHO, 2022, p. 320).

Na responsabilidade objetiva do Estado, não há qualquer indagação em torno da culpa anônima ou até mesmo do funcionário causador do dano. No plano da responsabilidade objetiva, nos termos constitucionais, tem como causa o fato objetivo da atividade administrativa, sendo comissiva ou omissiva, regular ou irregular. Por isso, é incompatível qualquer concepção de culpa administrativa, ou culpa anônima do serviço (CAHALI, 2007, p. 35).

Entretanto, ainda existe questão controvertida em relação aos danos causados por omissão do Estado, se a atividade administrativa referida no art. 37, §6º da CRFB também se refere as condutas omissiva. Nos atos omissivos, o Estado deve agir e não o faz, conseqüentemente, causando danos ao particular, já nos atos comissivos, uma ação positiva do Estado causa danos a este (DI PIETRO, 2012, p. 616). Desta forma, com a diferença entre atos omissivos e comissivos, o art. 37, §6º, da CRFB deve ser analisado. Assim dispõe o artigo citado:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

[...] § 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

Conforme o entendimento de Cavalieri Filho (2022, p. 332) – este que dará base a análise do presente trabalho – o artigo não se refere somente à conduta comissiva do Estado, englobando, também, a conduta omissiva. Isto porque, no texto constitucional, não foi estabelecida diferença entre conduta comissiva e omissiva, não cabendo ao intérprete a função de restringi-lo. Além disso, a Constituição Federal, ao introduzir a responsabilidade objetiva para os atos da Administração Pública, altera, completamente a matéria nesse campo, dessa forma, qualquer dispositivo subjetivista se torna revogado.

Outrossim, tratando-se de atuação exigível da administração, cuja omissão é determinante para o prejuízo sofrido pelo particular, não há dúvidas de que deverá indenizar o administrado (CAHALI, 2007, p. 365).

2.2 A RESPONSABILIDADE CIVIL DAS CONCESSIONÁRIAS E PERMISSONÁRIAS

É certo que, quando identificada a pessoa jurídica de direito público da administração pública indireta ou mesmo de direito privado que atua via contrato administrativo em função pública, executando atividade, qualquer seja sua natureza, representando diretamente o próprio Estado, seguramente será submetida à regra da responsabilidade objetiva (art. 37, §6º, da CRFB).

A temática conduzida até o presente momento, traz a discussão em torno das pessoas jurídicas de direito privado que realizam atividades atribuídas pelo próprio Estado, ou que são por ele contratadas para realizar política pública, como por exemplo, no caso em que empresas farmacêuticas que produzem vacina ou medicamento necessário para controle de epidemia ou pandemia que atinja a população.

A Constituição de 1988 inova ao explicitar que as “pessoas jurídicas de direito privado prestadores de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros”, mas não diz respeito sobre a responsabilidade civil do Estado – autoridade concedente ou permissionária – em caso de dano causado pelas concessionárias e permissionárias, mais especificamente nos casos onde se configuram a relação de consumo – que teve seus aspectos pormenorizados anteriormente –, esta que possui destaque no presente trabalho. Conforme o artigo 2º, II, da Lei 8.987/95, considera-se:

II – [...] concessão de serviço público: a delegação de sua prestação, feita pelo poder concedente, mediante licitação, na modalidade concorrência ou diálogo competitivo, a pessoa jurídica ou consórcio de empresas que demonstre capacidade para seu desempenho, por sua conta e risco e por prazo determinado.

Assim, compreende-se que o Estado, através da concessão, delega ao concessionário o direito de exercer transitoriamente uma de suas atribuições, e ao delegar, não abre mão do direito, mas se reserva para eventualmente exercê-lo (CARVALHO, apud CAHALI, 2007, p. 121).

Dessa forma, diante da caracterização da concessão, devem ser esclarecidos os posicionamentos a respeito da responsabilidade civil em caso de danos decorrentes de sua atuação. Sobre a atuação das concessionárias, aduz Paulo de Gusmão (apud CAHALI, 2007, p. 121):

Como o concessionário age em nome próprio, sendo-lhe delegados pela Administração os poderes necessários indispensáveis ao exercício do serviço público, segue-se ser ele responsável pelo serviço, respondendo também por todos os riscos.

O texto transcrito apresenta o entendimento de parte da doutrina, que defende que a responsabilidade objetiva do art. 37, §6º, da Constituição Federal, se estende às concessionárias, e isto se dá devido ao texto do art. 2º, II, da Lei 8.987/95, que em sua literalidade, determina que o tempo determinado de atuação da concessionária é realizada por sua conta e risco (CAHALI, 2007, p. 122).

CAHALI (2007), ao seguir este posicionamento, ressalva ainda o art. 25 da Lei 8.987/85, que estabelece a responsabilidade objetiva das concessionárias por “todos os prejuízos causados ao poder concedente, aos usuários ou a terceiros, sem que a fiscalização exercida pelo órgão competente exclua ou atenua essa responsabilidade”. Dessa forma, tratando-se de danos oriundos do serviço das concessões, a responsabilidade do Poder Público reverte-se de caráter subsidiário (CAHALI, 2007, p.124).

Outra possibilidade de prestação indireta de serviço público é a permissão, e esta também ocorre por meio de pessoas de direito privado. Sobre a atuação das permissionárias dispõe o art. 2º, IV, da Lei 8.987/95:

IV – [...] permissão de serviço público: a delegação, a título precário, mediante licitação, da prestação de serviços públicos, feita pelo poder concedente à pessoa física ou jurídica que demonstre capacidade para seu desempenho, por sua conta e risco.

Da mesma forma que as concessionárias, as permissionárias também fazem parte do processo de descentralização de colaboração, diferem das concessionárias apenas em relação ao instrumento de outorga, pois, nas permissionárias, a outorga se dá por ato administrativo unilateral, enquanto nas concessionárias, a formalização acontece por meio de contrato administrativo (CAHALI, 2007, p. 128).

Do mesmo modo como ocorre com o serviço terceirizado pelo Estado para ente público, o ente privado que produz insumos pode ter relação de responsabilidade civil no que diz respeito a eventuais danos causados pelo produto produzido. Assim, o ente privado associado que produz medicamentos ou vacinas, seja via contrato administrativo distribuído ou que se insira em atividade pública da administração direta pode ter responsabilidade envolvendo o Estado caso danos decorrentes da aplicação dos insumos produzidos aconteçam.

Sendo assim, a permissão, se diferenciando da concessão somente em relação ao instrumento de outorga e manifesta a similitude dos institutos da concessão e da permissão, adotando-se o posicionamento aludido anteriormente, também deverá

responder objetivamente aplicando-se a responsabilidade subsidiária do Poder Público (CAHALI, 2007, p. 128).

Contudo, este não será o posicionamento seguido neste trabalho acadêmico, como se verá no próximo capítulo, que apontará a analogia que pode ser encontrada em relação a lei de responsabilidade civil das concessionárias e permissionárias de serviços públicos juntamente com o Estado perante o cidadão usuário para os casos em que se encontra lacuna na lei brasileira que trata da relação do Estado com o ente privado, caso ocorram danos produzidos por aplicação de medicamento e vacina que atinjam o cidadão usuário.

A Lei Geral de Concessões (L.8.987/1995) se relaciona com o tema analisado, pois o Código de Defesa do Consumidor é aplicável à relação existente entre concessionária/permissionária de serviço público e usuário final, tratando-se de fornecedor e consumidor, respectivamente, conforme os termos dos artigos 3º e 4º citados previamente, no primeiro capítulo. Além disso, consta no artigo 22 do CDC:

Art.22. Os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Estando as partes inseridas nos conceitos de fornecedor e consumidor, previstos no CDC (arts. 2º e 3º, do CDC), as regras deste sistema devem ser aplicadas na relação entre concessionária/permissionária e usuário.

Por fim, diante da análise geral da responsabilidade civil no ordenamento jurídico brasileiro, resta demonstrada a contribuição para uma melhor ilustração e compreensão das características da responsabilidade objetiva no ordenamento jurídico e condições para que seja instituída, bem como propor uma possível resolução para a questão de como tratar a eventual responsabilidade civil do Estado e empresa privada produtora dos imunizantes da vacinação contra a COVID-19, perante danos decorrentes do uso de uma vacina dentro de um programa de saúde pública.

3 DIÁLOGO DAS FONTES

Em obra conjunta com os autores Antônio Herman Benjamin e Bruno Miragem com o título “Comentários ao Código de Defesa do Consumidor”, Claudia Lima Marques, propõe, em capítulo próprio, a análise da teoria denominada “diálogo das fontes”. Diante dos aspectos da teoria citados pela autora, é pertinente que estes sejam relacionados com a análise realizada no presente trabalho.

Teoria desenvolvida por Erik Jayme, o diálogo das fontes surgiu diante de um direito com fontes legislativas plúrimas, que necessitava de coordenação entre as leis no mesmo ordenamento para o alcance de um sistema jurídico mais eficiente e justo. Em suma, trata-se da aplicação simultânea, coerente e coordenada das plúrimas fontes legislativas, leis especiais e gerais, com campos de aplicação convergentes (BENJAMIN; MARQUES; MIRAGEM, 2022, p.40).

Para o autor, existem duas formas de resolver os conflitos de aplicação entre normas jurídicas:

A primeira consiste em dar primazia a uma das fontes, afastando a outra (antinômica); a segunda consiste em procurar a coordenação das fontes: é o “diálogo das fontes” [...] “Diálogo” por força das influências recíprocas, permitindo ou aplicar as duas fontes ao mesmo tempo, completamente ou subsidiariamente para realizar os valores dos direitos humanos, ou dar efeito à escolha das partes a esse respeito, ou ainda optar por uma solução alternativa mais flexível (BENJAMIN; MARQUES, 2017, p.27).

Marques, na obra supracitada, divide sua exposição sobre os tipos de diálogo das fontes, analisando as divergências e convergências no campo de aplicação do CDC. O primeiro tipo de diálogo é o “diálogo sistemático de coerência”, onde, na aplicação simultânea do CDC e norma convergente, uma lei poderá servir de base conceitual para a outra, especialmente se uma lei for geral e a outra especial (BENJAMIN; MARQUES; MIRAGEM, 2022, p.43).

O segundo tipo é denominado “diálogo sistemático de complementaridade”, que é utilizado na aplicação coordenada do CDC e norma convergente, quando uma lei pode complementar a aplicação da outra, a depender de seu campo de aplicação no caso

concreto, podendo complementar tanto com as próprias normas quanto com seus princípios (BENJAMIN; MARQUES; MIRAGEM, 2022, p.43).

O terceiro diálogo se trata do “diálogo de coordenação e adaptação sistemática”. Este diálogo pode ser encontrado quando há redefinição do campo de aplicação de uma lei. É a influência do sistema especial no geral e do geral no especial, como por exemplo, quando uma lei especial posterior regula situação de forma específica que antes estava presente em norma geral (BENJAMIN; MARQUES; MIRAGEM, 2022, p.44).

As definições sobre os tipos de diálogo trazem a percepção de subsidiariedade, e esta significa ordem e tempo. Ou seja, uma determinada lei é aplicada totalmente (ordem de aplicação) e se necessário, após a aplicação, outra lei é aplicada para complementar (tempo).

Observa-se, também, que o CDC, mesmo sendo sistema específico regulador da relação de consumo, representa uma interface com o sistema maior, pois os direitos dos consumidores podem estar em outras leis. Conforme a Constituição Federal e o próprio CDC, a norma mais favorável aos direitos do consumidor deve ser utilizada, por isso, outros diplomas normativos podem ser utilizados de forma predominante. Cláudia Lima Marques (2022, p. 60) exemplifica:

Sendo assim, parece-me que o CC/2002 trará também novos direitos aos consumidores. Também suas cláusulas gerais, de responsabilidade sem culpa pela atividade de risco (art. 927, parágrafo único, do CC/2002), de responsabilidade sem culpa das empresas e empresários individuais pelo fato do produto (art. 931 do CC/2002), de redução da prestação ou alteração da forma de execução do contrato de mútuo por onerosidade excessiva (art. 480 do CC/2002), de redução da cláusula penal (art. 413 do CC/2002), **poderão complementar a aplicação do CDC, ou mesmo superá-la, se forem mais favoráveis aos consumidores** (imagino, por exemplo, o caso de prescrição da ação ou de excludente específica do CDC, que não esteja presente no sistema geral do CC/2002, e se pode usar, pois, o CC/2002 como lei mais favorável) (grifo nosso) (BENJAMIN; MARQUES; MIRAGEM, 2022, p. 60).

Dessa forma, ainda na linha de complementaridade e subsidiariedade, outras normas podem ser aplicadas se mais favoráveis ao consumidor, assim o objetivo da teoria do

diálogo das fontes – isto é, a realização dos valores constitucionais e dos direitos fundamentais – será alcançado.

Partindo do pressuposto teórico antes analisado, de que não há somente uma única fonte de direito capaz de resolver todas as questões jurídicas, para alcançar a solução mais adequada, fontes diversas devem ser utilizadas, dialogando entre si.

A Lei 8987/95, por sua vez, regulamenta o regime de concessão e permissão da prestação de serviços públicos. Estabelece normas e condições para a prestação de serviços públicos ocorra, bem como a obrigação e direitos das empresas concessionárias, e por analogia, às empresas que fornecem insumos para a vacinação pública mediante contrato administrativo.

Embora o CDC e a Lei 8987/95 sejam diplomas que regulamentam temas distintos, é possível estabelecer uma relação entre eles. A aplicação da Lei 8987/95 pode ser útil na interpretação e aplicação do CDC, permitindo que sejam consideradas outras fontes de direito, para a solução da questão trazida no presente tema.

Ou seja, tratando-se de tema correlato, sendo este a responsabilidade pelos danos da vacinação da Covid-19 em decorrência do risco do desenvolvimento, a integração do CDC com a Lei 8987/95 é cabível para chegar a uma resposta mais apropriada, levando em consideração o contexto jurídico em que as normas estão inseridas, uma vez que esta lei também dispõe sobre a responsabilidade civil das concessionárias e permissionárias de serviço público.

Concluindo, a exposição dos tipos de diálogo entre as fontes e o seu objetivo da teoria citada foram trazidos com o intuito de demonstrar que estes serão aplicados no decorrer deste trabalho, de forma a superar a divisão entre as normas. Com adoção do diálogo e influência recíproca das normas, a conclusão será mais coerente e adequada para a questão analisada.

4 A RESPONSABILIDADE DO ESTADO EM RELAÇÃO AOS DANOS DECORRENTES DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Tendo em vista a análise realizada nos capítulos anteriores sobre a responsabilidade civil no Ordenamento Jurídico, este último capítulo cuidará da responsabilidade civil decorrentes de eventuais danos provenientes do risco do desenvolvimento da vacinação contra a COVID-19, à luz do regime jurídico pátrio tratado em itens anteriores. Para isso, serão utilizadas fontes diversificadas para que a questão da legitimidade passiva, sistema e regime jurídico específico atribuído ao tema seja definido.

Em princípio, no dia 05 de maio de 2023, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII)³. Isto não significa que a COVID-19 deixou de ser uma ameaça à saúde, significa que os países podem fazer o manejo de imunização contra o vírus juntamente com outras doenças infecciosas. Apesar de ainda representar uma ameaça à saúde, esta declaração representa avanço significativo em relação ao tratamento dado à doença e este não seria alcançado sem a vacinação contra à COVID-19.

A urgência sanitária por um imunizante que apresentasse resultados eficazes bem como o objetivo de atingir uma estabilização definitiva provocou uma veloz produção de vacinas como nunca fora visto anteriormente. E este fato representou uma grande conquista científica. Cláudia Loureiro (2021, p. 143) faz importante adendo sobre este período:

Referido cenário representa um grande desafio aos Estados, que necessitam observar a prevalência dos direitos humanos nas medidas emergenciais adotadas para minimizar os impactos da pandemia e para conter a disseminação do vírus (LOUREIRO, 2021, p.143).

Apesar de serem o caminho mais efetivo para a minimização de consequências da COVID-19, não se pode descartar a possibilidade de futuros efeitos atípicos decorrentes das vacinas.

³ OMS declara fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional referente à COVID-19. **Paho Notícias**. Brasília, 05 de mai. de 2023. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/5-5-2023-oms-declara-fim-da-emergencia-saude-publica-importancia-internacional-referente>. Acesso em: 06 de mai. de 2023.

No entanto, permanece a questão de eventuais danos decorrentes do risco do desenvolvimento da vacina revelar eventuais inadequações ou falhas nas cepas de vacina que foram utilizadas durante a fase mais crítica da pandemia e que acabaram por ser adotadas em regime de urgência atípica.

O risco do desenvolvimento, conforme o conceito trazido no primeiro capítulo, trata-se de defeitos que o desenvolvimento tecnológico e científico de produtos em geral, que são postos em circulação no mercado consumidor, mas que encontram defeitos ocultos que só são descobertos após a introdução do produto no mercado, ou seja, os conhecimentos técnicos e científicos na época de colocação do produto no mercado não permitiam que o defeito fosse detectado.

Dito isso, as vacinas contra a COVID-19 poderão estar à mercê do risco do desenvolvimento, pois existe a chance de estudos clínicos futuros identificarem algum dano causado por elas que à época da vacinação não poderia ser identificado. Desta forma, surge a indagação de quem pode ser responsabilizado pelos danos causados pelos imunizantes em decorrência do risco do desenvolvimento, bem como sob qual sistema e por qual regime jurídico de responsabilidade civil.

Inicialmente, a Lei 14.125/2021, que dispunha sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19, no *caput* do seu artigo 1º, dizia que a União, Estados, Distrito Federal e Municípios seriam responsáveis pelos eventos adversos pós-vacinação, porém, a norma foi revogada pela Lei 14.466/2022, cujo conteúdo teve apenas o objetivo de revogar a Lei 14.125/2021. Portanto, a norma que regia o caso específico da responsabilidade civil em geral pela vacinação contra a COVID-19 como prática de política pública da saúde determinava uma responsabilidade civil objetiva direta do Estado, sendo omissa quanto a possibilidade de responsabilização subsidiária ou solidária de laboratórios e empresas farmacêuticas.

Sua revogação cria uma lacuna para questões de danos que podem surgir futuramente, decorrentes do reconhecimento de falhas que contemporaneamente ainda não foram detectadas e que são abrangidas na noção do risco do desenvolvimento.

A primeira norma sobreveio, devido, principalmente, à produção em larga escala realizada pelas produtoras de imunizantes, que dada a urgência da situação, desenvolveram o produto com etapas suprimidas, e por isso, ao realizar a venda das vacinas ao Estado, se eximia da responsabilidade às empresas e laboratórios (TOMÉ, 2023). Esta forma de regulamentação acontece em grande parte do mundo ocidental em casos de epidemia ou pandemia, e isto se dá devido a abrangência desses eventos pelo risco administrativo do Estado como questão de saúde pública coletiva.

Assim, buscando-se trazer uma resposta sobre a responsabilidade civil pelos danos decorrentes do risco do desenvolvimento, causados pela vacinação da COVID-19, em um cenário futuro, será analisada a tese do Recurso Especial nº 1.388.197 – PR, que embora não trate de caso específico sobre vacinação da COVID-19 trata da questão da vacinação da gripe influenza e pode servir de base por analogia da questão da responsabilização civil por danos produzidos em razão de vacinação que faz parte da política pública do Estado.

O caso que fez com que a União recorresse ao acórdão do Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Trata-se de situação em que o recorrido postulou pela condenação solidária entre União, Estado do Paraná e Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda. ao pagamento de danos morais, materiais e pensionamento mensal em decorrência do desenvolvimento da "Síndrome de Guillain-Barré" (SGB) após tomar dose de vacina contra o vírus influenza (gripe). No acórdão de julgamento deste Recurso Especial, os Ministros da Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça negaram provimento ao Recurso nos termos no voto do Ministro Relator Herman Benjamin.

Em seu voto, na principal tese de mérito, o Ministro Relator aduz que a União deve se responsabilizar pelos efeitos colaterais advindos da vacinação em massa, uma vez que é responsável por realizá-la. O argumento se encontra nos termos no voto da seguinte forma:

No mérito, saliento, desde logo, que, por estarem entre as mais extraordinárias conquistas da medicina moderna e da saúde pública, as vacinas representam uma bênção para todos, mas causam, em alguns, reações adversas que podem incapacitar e até levar à morte. Ao mesmo Estado a que se impõe o dever de imunizar em massa compete igualmente

amparar os poucos que venham a sofrer com efeitos colaterais. **Por isso, com base no art. 927, parágrafo único, do Código Civil ou no art. 14 do Código de Defesa do Consumidor, é objetiva a responsabilidade civil do Estado por acidente de consumo decorrente de vacinação, descabendo falar em caso fortuito ou imprevisibilidade de reações adversas.** (grifo nosso) (REsp: 1388197 - PR 2013/0099928-9. DJ: 19/04/2017).

Além disso, afastou a responsabilidade do Estado do Paraná, alegando que este teria atuado como *longa manus* na execução das determinações emanadas da União por meio do Ministério da Saúde, e que na verdade, o último, que é vinculado à Administração Federal, realizou a aquisição e distribuição dos imunizantes. Da mesma forma, afastou a responsabilidade da Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda, pois esta teria apenas incorporado a Sanofi Pasteur, ou seja, não fabricou a vacina aplicada:

No presente processo, muito embora a vacina tenha sido aplicada pelo estado do Paraná, não foi este ente federativo que coordenou a campanha de vacinação, com abrangência nacional. Na verdade, o Estado do Paraná atuou como *longa manus* na execução das determinações emanadas da União, através do Ministério da saúde, em hipótese de delegação para atuação do ente estadual. [...] Do mesmo modo, a empresa Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda., que incorporou a Sanofi Pasteur, tampouco está legitimada a figurar no polo passivo da lide. O laboratório não fabricou diretamente a vacina aplicada do autor, mas apenas forneceu as três vacinas monovalentes concentradas que foram processadas pelo Instituto Butantan, originando a vacina contra o vírus influenza (REsp: 1388197 - PR 2013/0099928-9. DJ: 19/04/2017).

Importante frisar que, mesmo que tenha sido considerada a responsabilidade do Estado por acidente de consumo com base nos artigos 927, parágrafo único, do Código Civil e art. 14 do Código de Defesa do Consumidor – ou seja, considerando os aspectos dos incisos do §1º, sendo estes o modo de seu fornecimento, o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam e a época em que foi fornecido – apresenta um grande avanço em relação à responsabilidade pelos danos futuros decorrentes de campanhas de vacinações.

Isto se dá, pois, sua fundamentação de mérito também seria aplicável, por analogia, ao caso de ocorrência do risco do desenvolvimento. Mesmo sendo um defeito que o desenvolvimento científico à época de colocação no mercado não permitiu identificar, o fundamento de que a União deve ser responsabilizada porque é a responsável pela

vacinação em massa, impondo-a, adquirindo e distribuindo os imunizantes, se mostra completamente viável.

Este fundamento corrobora, também, para a aplicação da teoria do risco administrativo, e como visto no primeiro tópico do segundo capítulo, foi adotada pela Constituição Federal de 1988, e de acordo com seus termos, a União deve responder apenas pela relação de causalidade entre atividade administrativa e dano sofrido pelo particular.

Para que se caracterize o risco do desenvolvimento, aquele que produz o imunizante, de fato, deve demonstrar que ao tempo da introdução do produto no mercado, não existia estudo científico que demonstrasse onexo causal entre o produto dano sofrido (CALIXTO, 2022). Porém, a União, ao adquirir as vacinas, realizado as etapas administrativas para tal, assume os riscos em relação a sua atividade, estando de acordo com a teoria do risco administrativo.

Como fora dito, a Lei 14.125/2021, ao ser revogada, gera dúvidas sobre danos decorrentes da vacinação em um cenário futuro. Caso ocorra a situação citada, a responsabilidade das empresas que produzem os imunizantes passará a ser avaliada. A responsabilidade das farmacêuticas somente seria analisada se estas fossem concessionárias ou permissionárias, pois, assim como determina a o art. 2º, II, da Lei 8.987/95, responderão objetivamente por todos os prejuízos causados ao poder concedente e aos usuários. Porém, em nenhum momento no país, o dever de políticas públicas que visassem à vacinação foi direcionado a elas. O art. 196 da Constituição Federal assim determina:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Em um cenário onde ocorra o risco do desenvolvimento, as farmacêuticas terão produzido a vacina que apresenta riscos, porém, o Estado realiza os trâmites administrativos para a adquirir os imunizantes e realiza as políticas públicas para vacinação em massa.

Dessa forma, as empresas farmacêuticas seriam responsabilizadas se realizassem, por delegação, o dever do estado de promover a vacinação em massa, mas se tratando apenas de produtoras do insumo fundamental, cabe ao estado a manufatura e a distribuição do produto final em forma de vacina. Esse procedimento é elaborado por órgãos ou fundações públicas como a Fiocruz, que são consideradas pessoas jurídicas de direito público com estrutura de direito privados nos termos no Enunciado nº 141 da III Jornada de Direito Civil.

Cabe destacar que a questão, apesar de ser submetida ao regime jurídico do direito administrativo, devem ser asseguradas às vítimas as prerrogativas do consumidor para defesa de seus direitos, ou seja, a dispensa da prova de culpa (arts. 12, *caput* e 14, *caput*, do CDC) por ser responsabilidade objetiva, a inversão do ônus da prova (art. 6º, VIII, do CDC) e a utilização de ações coletivas para tutela de interesses individuais homogêneos (CARPENA, 2021). Em seu artigo 22, o Código de Defesa do Consumidor também assegura suas garantias próprias em caso de serviços fornecidos por órgãos públicos, concessionárias ou permissionárias:

Art. 22. Os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Parágrafo único. Nos casos de descumprimento, total ou parcial, das obrigações referidas neste artigo, serão as pessoas jurídicas compelidas a cumpri-las e a reparar os danos causados, na forma prevista neste código.

Portanto, conforme a teoria do risco administrativo, a responsabilidade objetiva da administração pública art. 37, §6º da CRFB, a responsabilidade objetiva do art. 927, p.u., do CC em concomitância com a responsabilidade civil objetiva do CDC (3º, 6º., X, e 22 do CDC), mais especificamente sobre os seus termos de produto defeituoso (art. 12, II e III, do CDC), a União deve ser responsabilizada civilmente pelos danos decorrentes do risco do desenvolvimento, causados pela vacinação da COVID-19, afastando a responsabilidade dos Estados ou Municípios, pois, neste trabalho, o entendimento seguido é aquele presente na situação análoga da responsabilidade civil por vacina da gripe influenza da decisão do Resp. nº 1388197 - PR, de relatoria do Ministro Herman Benjamin, de que estes apenas executam as determinações da União.

4.1 A SOCIALIZAÇÃO DA RESPONSABILIDADE E REPARAÇÃO DE DANOS

Por mais remota que seja, a possibilidade de múltiplos casos de danos futuros decorrentes da vacinação contra a COVID-19 e imprevisíveis na época de colocação no mercado deve ser considerada. O método para a busca do ressarcimento das vítimas será por meio de ação civil coletiva de responsabilidade pelos danos individualmente sofridos, prevista no artigo 91 do CDC.

É inegável que os autores das ações indenizatórias por danos causados em decorrência da vacinação contra a COVID-19, enfrentarão dificuldades da efetivação de seus direitos, principalmente no que diz respeito à demonstração do nexo causal. Além disso, observando o ponto de vista dos fabricantes, a responsabilização pelos danos ou até uma ação de regresso promovida por ente público, poderia ser motivo para recusa de fornecimento de imunizantes no país. No ponto de vista social, não haveria interesse em discutir a questão judicialmente, pois, além de comprometer a eficiência da atividade jurisdicional, acabaria por provocar dúvidas infelizes sobre a eficácia dos imunizantes. (CARPENA, 2021). Além disso, cabe aduzir que:

Primeiro, empresas visam o lucro e conquistar espaço no mercado, então as grandes farmacêuticas não têm interesse em compartilhar dados e pesquisas sobre uma vacina, posto que isso pode atrapalhar a obtenção de uma patente (LUIZ; MOREIRA, 2021, p. 15).

A responsabilidade civil da União decorre de seu dever de indenizar os danos causados pela vacinação contra a COVID-19 mesmo em casos provenientes em decorrência do risco do desenvolvimento, nesse trabalho, é entendida como a resposta mais adequada aos moldes atuais do regime jurídico aplicável, sendo esta a resposta do legislador em lei específica, conforme a lei 14.125/2021. Apesar de ter sido revogada, gerando lamentável lacuna, foi inequívoca na atribuição da responsabilidade civil objetiva do Estado. Porém, a socialização da responsabilidade se apresenta como medida mais efetiva no ressarcimento das vítimas. Trata-se de transferir o peso da responsabilidade nesses casos para um patrimônio coletivo (NORRIS, 1996, p. 96).

Nessa linha, o direito comparado, que significa a busca por material em dois modelos constitucionais para o necessário confronto (FABRIZ; FERREIRA, 2002, p. 105), pode auxiliar no alcance da mesma conclusão. O Código de Leis dos Estados Unidos da América, que trata sobre a legislação federal geral dos Estados Unidos, em seu título de número 42, §300aa-22⁴, dispõe:

No vaccine manufacturer shall be liable in a civil action for damages arising from a vaccine-related injury or death associated with the administration of a vaccine after October 1, 1988, if the injury or death resulted from side effects that were unavoidable even though the vaccine was properly prepared and was accompanied by proper directions and warnings.

O mesmo título diz, ainda, que

For purposes of paragraph (1), a vaccine shall be presumed to be accompanied by proper directions and warnings if the vaccine manufacturer shows that it complied in all material respects with all requirements under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [21 U.S.C. 301 et seq.] and section 262[...].⁵

Percebe-se então, que nos Estados Unidos da América, modelo constitucional citado, há uma tendência em se afastar responsabilidade civil do fabricante, pois deve seguir corretamente os requisitos do título número 262, destinados a todos os estados. Porém, deste o ano de 1988, os pedidos indenizatórios são direcionados ao “*National Vaccine Injury Compensation Trust Fund*”, que foi constituído por recursos dos fabricantes, e assim contribuem por meio do pagamento de um imposto incidente sobre o preço das vacinas. O sistema é gerido por órgãos da saúde e pelo Judiciário que analisam os pedidos indenizatórios sem a formalidade das provas judiciais (CARPENA, 2021).

⁴ “Nenhum fabricante de vacina será responsabilizado civilmente por danos decorrentes de lesão ou morte relacionados à vacina resultados de efeitos colaterais inevitáveis, mesmo de a vacina tenha sido devidamente acompanhada de instruções e advertências.”

⁵As advertências se presumem adequadas se o fabricante da vacina demonstrar que cumpriu os aspectos materiais e todos os requisitos da “Federal Food, Drug, and Cosmetics Act” do título número 262 do Código de Leis dos Estados Unidos da América.” (tradução nossa). 42 U.s. Code §300aa-22 – Standards of responsibility. Disponível em: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/300aa-22>>. Acesso em: 05 de mai de 2023.

Apesar de sistemas dessa natureza nunca terem sido implementados no Brasil, uma forma de reparação extrajudicial de danos causados por medicamento de destaque já ocorreu no país e trata-se do caso da Talidomida, tranquilizante ingerido por gestantes, cujo problema de má formação do feto causado pelo medicamento foi descoberto anos após a sua inserção no mercado.

Sobre o ressarcimento do dano material das vítimas da Talidomida, a Lei nº 7.070/82, assegurou, em seu artigo 2º, que o deferimento depende unicamente da apresentação do atestado médico comprobatório das condições, sem qualquer ônus para os interessados. Posteriormente, a Lei. 12.190/10, que dispõe exclusivamente sobre a indenização em danos morais das vítimas da Talidomida, acresceu ainda que o dano moral equivale ao pagamento de valor único igual a R\$50.000 (cinquenta mil reais), multiplicado pelo número dos pontos indicadores da natureza e do grau da dependência resultante da deformidade física.

Esta forma de reparação representa certo avanço na questão na visão direcionada ao dano, que deixa de ser valorizado na responsabilidade civil, assim, o foco passa a ser o prejuízo sofrido pela vítima, que é de interesse de toda a sociedade (CARPENA, 2021).

Portanto, à vista da análise realizada no presente trabalho, a socialização da responsabilidade seria a forma mais eficiente de reparação dos danos que decorrerem dos eventos adversos da vacinação contra a COVID-19. Entende-se como mais adequado para esta questão, o modelo de seguro adotado pelos Estados Unidos, citado anteriormente. Assim, o fabricante acresceria ao valor das vacinas adquiridas pela União quantia que poderá ser destinada ao fundo brasileiro de ressarcimento das vítimas de possíveis eventos adversos. Importante destacar a presente fala de Ricardo Castilho, Maitê Moro e Diógenes Faria de Carvalho:

A ausência de um pensamento pluralista contraria a lógica democrática e a busca pelo bem comum, ao passo que a preocupação extrema em endurecer as fronteiras e erguer muros é um reflexo da ausência de um comprometimento mundial com o tratamento dos Direitos Humanos (CARVALHO; CASTILHO; MORO; 2022, p. 172 e 173).

Por fim, este sistema se mostra mais eficaz porque é vantajoso para todas as partes. De um lado, os fabricantes não encontrarão empecilho em fornecer nos imunizantes, na medida em que não enfrentarão questões sobre o ressarcimento de danos. Do outro, as vítimas não terão que lidar e com as incertezas que estão presentes em um processo judicial, bem como não terão a necessidade de passar por uma avaliação rígida para o ressarcimento dos danos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No primeiro capítulo deste estudo, a responsabilidade civil no Ordenamento Jurídico Brasileiro foi contextualizada. Primeiramente, foram analisados os aspectos e exceções da responsabilidade civil extracontratual subjetiva, logo após, seguindo a evolução histórica da responsabilidade civil de um sistema subjetivo para um sistema objetivo, foram explicitadas as teorias dos riscos que influenciaram nessa evolução. A responsabilidade civil contratual também foi tratada juntamente com seus elementos.

Para dar início a discussão sobre a responsabilidade civil do Código de Defesa do Consumidor, fora exposta a influência da Constituição Federal de 1988 para sua criação, bem como foram expostos todos os elementos da relação de consumo para chegar à responsabilidade civil objetiva adotada pelo Código de Defesa do Consumidor. As hipóteses de exclusão da responsabilidade do fornecedor foram tratadas com o objetivo de expor a explicação da teoria do risco do desenvolvimento. Ao final houve destaque para a decisão do REsp. nº 1.774.372-RS, de relatoria da Ministra Nancy Andrighi, que representa avanço ao não considerar o risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade na relação de consumo.

No segundo capítulo, foi tratada a responsabilidade civil do Estado, passando pela teoria do risco administrativo, que justifica a responsabilidade objetiva do Estado, indo de encontro aos elementos que a compõe. No primeiro tópico do segundo capítulo, é discutida a responsabilidade civil das concessionárias e permissionárias, análise que apresenta importância, pois, concessionárias e permissionárias podem ter relação de responsabilidade civil envolvendo o Estado em decorrência de eventuais danos decorrentes de vacinas, nos casos em que seja ente privado que produz imunizantes

por contrato administrativo instituído ou se inserida em atividade pública da administração direta.

O segundo tópico do segundo capítulo frisa a importância do diálogo das fontes, onde ela é trabalhada através da obra “Comentários ao Código de Defesa do Consumidor”, dos autores Antônio Herman Benjamin, Bruno Miragem e Cláudia Lima Marques. Ao longo do tópico, a teoria do diálogo das Fontes de Erik Jayme é detalhada de forma a auxiliar na explicação da utilização de fontes diversas neste trabalho para o alcance de uma resposta adequada.

O terceiro capítulo é voltado para a análise da responsabilidade civil do Estado em relação aos danos decorrentes da vacinação da Covi-19. A urgência sanitária que gerou a produção de um imunizante em tempo recorde. Este fator gera a indagação sobre a identificação de danos futuros que não puderem ser identificados à época de inserção do produto no mercado.

Dessa forma, para chegar a uma resolução sobre a responsabilidade em relação aos eventuais danos que podem ocorrer, foi utilizado, por analogia, o REsp. nº 1388197 - PR, de relatoria do Ministro Herman Benjamin, a lei nº 14.125/2021 que determinava a responsabilidade civil objetiva do Estado relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19, norma posteriormente refogada pela lei Lei14.466/2022.

Assim, após a realização da presente pesquisa, a conclusão foi que a União deve ser responsabilizada civilmente pelos danos decorrentes do risco do desenvolvimento, causados pela vacinação da COVID-19, afastando a responsabilidade dos Estados ou Municípios, pois, neste trabalho, o entendimento seguido é aquele presente na situação análoga da responsabilidade civil por vacina da gripe influenza da decisão do Resp. nº 1388197 - PR, de relatoria do Ministro Herman Benjamin, de que estes apenas executam as determinações da União.

O último tópico do presente trabalho tem como objetivo apresentar soluções para o ressarcimento das vítimas dos eventuais danos provocados pela vacinação contra a COVID-19. A socialização da responsabilidade civil e reparação de danos se apresenta como medida mais adequada, pois o foco é o prejuízo da vítima.

Dessa forma, a solução encontrada neste trabalho para questão do ressarcimento de eventuais danos que podem ser causados pela vacinação contra a COVID-19. De um lado, os fabricantes não encontrarão empecilho em fornecer nos imunizantes, na medida em que não enfrentarão questões sobre o ressarcimento de danos. Do outro, as vítimas não terão que lidar e com as incertezas que estão presentes em um processo judicial, bem como não terão a necessidade de passar por uma avaliação rígida para o ressarcimento dos danos.

REFERÊNCIAS

BENJAMIN, Antônio Herman; MARQUES, Claudia Lima. **A Teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil: uma homenagem a Erik Jayme**. Revista do Direito Consumidor. Versão online. Disponível em: <https://revistadedireitodoconsumidor.emnuvens.com.br/rdc/article/view/1042/911>>. Acesso em: 03 de abr de 2023.

BENJAMIN, Antônio Herman; MARQUES, Claudia Lima; MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. 7. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021. p. 40-149.

BRASIL. **Código Civil**. 47. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

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

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

BRASIL. **Enunciado nº 141 da III Jornada de Direito Civil**. A remissão do art. 41, parágrafo único, do Código Civil às pessoas jurídicas de direito público, a que se tenha dado estrutura de direito privado, diz respeito às fundações públicas e aos entes de fiscalização do exercício profissional. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/226>>. Acesso em: 1 de mai de 2023.

BRASIL. **Lei 12.190, de 13 de janeiro de 2010**. Concede indenização por dano moral às pessoas com deficiência física decorrente do uso da talidomida, altera a Lei no 7.070, de 20 de dezembro de 1982, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12190.htm>. Acesso em: 23 de mai de 2023.

BRASIL. **Lei 14.125, de 10 de março de 2021**. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/l14125.htm>. Acesso em: 10 de mar de 2023.

BRASIL. **Lei 14.466, de 16 de novembro de 2022**. Revoga a Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que "dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado". Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Lei/L14466.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2014.466%2C%20DE%2016%20DE%20NOVEMBRO%20DE%202022&text=Revoga%20a%20Lei%20n%C2%BA%2014.125,pe%C3%A7as%20de%20direito%20privado%22.>. Acesso em: 10 de mar de 2023.

BRASIL. **Lei 8.987, de 13 de fevereiro de 1995**. Dispõe Sobre o Regime de Concessão e Permissão da Prestação de Serviços Públicos Previsto no art. 175 da

Constituição Federal. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8987cons.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.987%2C%20DE%2013%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201995.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20regime%20de,Federal%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAsncias.>. Acesso em: 10 de abr de 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1388197/PR.**

Administrativo – Responsabilidade Civil objetiva – Acidente de Consumo – art. 927, parágrafo único, do Código Civil. REsp. 1388197 – PR. Relator: Ministro Herman Benjamin. DJ: 18/06/2015. Disponível em:

https://jurisprudencia.s3.amazonaws.com/STJ/attachments/STJ_RESP_1388197_2c95b.pdf?AWSAccessKeyId=AKIARMMD5JEO67SMCVA&Expires=1685410381&Signature=Rxt2R6Wzx2aKXptY2SX6ddFkUUw%3D>. Acesso em: 1 de mai de 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1774372/RS.** Danos

Materiais – Compensação – Medicamentos – Risco – Fato do Produto. REsp. 1774372. Relatora: ministra Nancy Andrighi. DJ: 18/05/2020. Disponível em:

https://jurisprudencia.s3.amazonaws.com/STJ/attachments/STJ_RESP_1774372_51ca1.pdf?AWSAccessKeyId=AKIARMMD5JEO67SMCVA&Expires=1685410453&Signature=XG2GoiA3hKf5p9cAnv8YZGtnXgw%3D.>. Acesso em: 3 de abr de 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 541867/BA.** Consumidor – Teoria Finalista – Regra – Finalismo Aprofundado. REsp. 541.867 – BA. Relator:

Ministro Barros de Monteiro. DJ: 10/11/2004. Disponível em:

https://jurisprudencia.s3.amazonaws.com/STJ/IT/RESP_541867_BA_1266143412296.pdf?AWSAccessKeyId=AKIARMMD5JEO67SMCVA&Expires=1685410268&Signature=GXFzOfuEFH3%2FFs74PWQOEJukPyU%3D>. Acesso em: 03 de fev de 2023.

CAHALI, Yussef. **Responsabilidade Civil do Estado.** 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. p. 34-128.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. **Responsabilidade civil pelos riscos do**

desenvolvimento, pandemia de COVID-19 e vacinas. IBERC. Rio: PUC, 2022.

Disponível em: <https://www.jur.puc-rio.br/wp-content/uploads/2022/08/Texto-4.pdf>>.

Acesso em: 03 de mar de 2023.

CARPENA, Heloisa. **A lei das vacinas e a reparação de danos causados aos consumidores.** Consultor Jurídico, 2021. Disponível em:

<https://www.conjur.com.br/2021-abr-14/garantias-consumo-lei-vacinas-reparacao-danos-causados-aos-consumidores>>. Acesso em: 05 de abr. de 2023.

CARVALHO, Diógenes Faria; CASTILHO, Ricardo dos Santos; MORO, Maitê Cecilia Fabbri. Compreendendo a Tolerância Ocidental Sobre a Violação dos Direitos Humanos no Afeganistão. Falta de Solidariedade ou Interesse Econômico?. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 23, n. 2, jun./dez. 2022.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil.** 15. ed. São Paulo: Atlas, 2022. p. 51-635.

CORNELL LAW SCHOOL. Legal Information Institute. **42 U.S. Code § 300aa–22 - Standards of responsibility**. Disponível em: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/300aa-22>>. Acesso em: 10 de mai de 2023.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 25. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2012. p. 616.

FABRIZ Daurly César; FERREIRA Cláudio Fernandes. O município na estrutura federativa brasileira: um estudo comparado. **Revista da faculdade de direito da universidade federal de Minas Gerais**, Belo Horizonte, n. 41, p.103-127, jan./jun. 2002. Disponível em: <https://www.direito.ufmg.br/revista/index.php/revista/article/view/1230/1163>. Acesso em 10 de mai de 2023.

LOUREIRO, Claudia Regina de Oliveira Magalhães da Silva. Mistanásia Social, Covid-19 E Direitos Humanos: Um Tratado Internacional Para O Enfrentamento Das Pandemias. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 22, n. 3, set./dez., 2021.

LUIZ, Júlia de Souza; MOREIRA, Nelson Camatta. O espetáculo e a falência democrática no cenário pandêmico: a recusa ao multilateralismo e a banalização da tragédia pelo Estado brasileiro. **Revista de Direito da Faculdade Guanambi**, Guanambi, v. 8, n. 1, p. 01-36, jan./jun., 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.29293/rdfg.v8i01.340>> Acesso em: 10 de mai de 2023.

NORRIS, Roberto. **Responsabilidade Civil do Fabricante Pelo Fato do Produto**. 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1996. p. 83-96.

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

OMS declara fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional referente à COVID-19. **Paho Notícias**. Brasília, 05 de mai. de 2023. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/5-5-2023-oms-declara-fim-da-emergencia-saude-publica-importancia-internacional-referente>. Acesso em: 06 de mai. de 2023.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade Civil**. 13. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022. p. 97-135.

SCHREIBER, Anderson. **Novos Paradigmas Da Responsabilidade Civil: Da Erosão Dos Filtros Da Reparação À Diluição Dos Danos**. 4. Ed. São Paulo: Atlas, 2013. p. 156-158.

TOMÉ, Patricia Rizzo. **Reações adversas pós-vacinação de covid-19 e a responsabilidade do Estado**. Migalhas, 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/366788/reacoes-adversas-pos-vacinacao-de-covid-e-responsabilidade-do-estado>> Acesso em: 1 de mai de 2023.