

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
DEPARTAMENTO DE DIREITO

VITOR ESMANHOTTO DA SILVA

A Responsabilidade Civil do Estado e dos fornecedores pelos riscos da aplicação da vacina
contra a Covid-19

FLORIANÓPOLIS

2021

VITOR ESMANHOTTO DA SILVA

A Responsabilidade Civil do Estado e dos fornecedores pelos riscos da aplicação da vacina
contra a Covid-19

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Direito
da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito
para a obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Guilherme Henrique Lima Reinig.

Florianópolis

2021

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
COLEGIADO DO CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

TERMO DE APROVAÇÃO

O presente Trabalho de Conclusão de Curso, intitulado “A Responsabilidade Civil do Estado e dos fornecedores pelos riscos da aplicação da vacina contra a Covid-19”, elaborado pelo(a) acadêmico(a) “**Vitor Esmanhotto da Silva**”, defendido em **12/05/2021** e aprovado pela Banca Examinadora composta pelos membros abaixo assinados, obteve aprovação com nota **10,0 (dez)**, cumprindo o requisito legal previsto no art. 10 da Resolução nº 09/2004/CES/CNE, regulamentado pela Universidade Federal de Santa Catarina, através da Resolução nº 01/CCGD/CCJ/2014.

Florianópolis, 12 de maio de 2021



Documento assinado digitalmente

Guilherme Henrique Lima Reinig

Data: 12/05/2021 15:03:46-0300

CPF: 292.785.258-80

Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>

Guilherme Henrique Lima Reinig
Professor Orientador



Documento assinado digitalmente

Rafael Peteffi da Silva

Data: 12/05/2021 15:10:03-0300

CPF: 696.062.000-78

Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>

Rafael Peteffi da Silva
Membro de Banca



Documento assinado digitalmente

Sabrina Jiukoski da Silva

Data: 12/05/2021 15:10:25-0300

CPF: 028.856.400-65

Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>

Sabrina Jiukoski da Silva
Membro de Banca



Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências Jurídicas
COORDENADORIA DO CURSO DE DIREITO

TERMO DE RESPONSABILIDADE PELO INEDITISMO DO TCC E
ORIENTAÇÃO IDEOLÓGICA

Aluno(a): Vitor Esmanhotto da Silva

RG: 6.000.655

CPF: 090.564.689-44

Matrícula: 16101226

Título do TCC: A Responsabilidade Civil do Estado e dos fornecedores pelos riscos da aplicação da vacina contra a Covid-19

Orientador(a): Guilherme Henrique Lima Reinig

Eu, Vitor Esmanhotto da Silva, acima qualificado(a); venho, pelo presente termo, assumir integral responsabilidade pela originalidade e conteúdo ideológico apresentado no TCC de minha autoria, acima referido

Florianópolis, 12 de maio de 2021



Documento assinado digitalmente

Vitor Esmanhotto da Silva

Data: 12/05/2021 13:30:40-0300

CPF: 090.564.689-44

Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>

VITOR ESMANHOTTO DA SILVA

Aos meus pais, pela vida.

AGRADECIMENTOS

*A ventura suprema da vida é a convicção de que somos amados, mas amados por nós mesmos, ou melhor ainda, amados a despeito de nós mesmos.*¹

Victor Hugo, em sua eterna *magnum opus*, *Os Miseráveis*, nos ensina que a maior felicidade que se pode perceber na vida é “saber-se indispensável a quem nos é necessário, poder incessantemente medir a afeição que nos têm pela quantidade de presença que nos dão”. Sou grato, então, por todos que me são necessários e para os quais sou indispensável.

Primeiro aos meus pais, Cláudia e Delmo, que garantiram que eu tivesse a oportunidade de ingressar numa instituição pública de excelência e que eu pudesse me concentrar nos estudos e na graduação sem que nada me faltasse, privilégio do qual pouquíssimos podem usufruir. Pelo amor, cuidado, apoio e carinho de sempre, muito obrigado. Amo vocês.

À minha avó, Maria Alba, e à minha madrinha, Leila, por sempre terem agido como se mães fossem. Serei sempre grato por todo o suporte e força que me destinaram no decorrer dos anos, desde o início de cada uma das minhas empreitadas na vida.

Ao meu orientador, Professor Doutor Guilherme Henrique Lima Reinig, por ter me possibilitado o contato com a monitoria de sua disciplina, no exercício da qual me apaixonei pelo direito civil, e pelo artigo científico que escrevemos, que despertou minha afeição pela pesquisa. Sou e sempre serei muito grato por toda a orientação, sem a qual este trabalho não seria possível, e por todos os ensinamentos durante a graduação.

Aos que me ensinaram tudo e tanto dentro da advocacia, Michel Scaff Junior e Maria Alice Trentini Lahoz, deixo meu grande agradecimento e insuperável admiração. Vocês foram meus exemplos durante todo o tempo em que trabalhamos juntos e, sem dúvida, são parte integrante e essencial do profissional que hoje entrega sua monografia.

Aos amigos, tantos que encontrei e desencontrei ao longo da vida, meu agradecimento por tudo que fizeram por mim durante todos esses anos. Não há espaço dentro desse pequeno esforço pré-textual para mencionar todos nominalmente, mas que esse singelo parágrafo os atinja individualmente: obrigado pela parceria, pelas risadas, pelos encontros, pelos desabafos e pela confiança. Vocês me ajudaram a andar nos momentos em que pensei que não teria mais pernas.

¹ HUGO, Victor. *Os Miseráveis*. São Paulo: Martin Claret, 2014. Tradução de Regina Célia de Oliveira. p. 208.

Agradeço, também, a todas as oportunidades que tive durante a minha graduação na Universidade Federal de Santa Catarina – ao Centro Acadêmico XI de Fevereiro, Gestão Nova Estação, e a todos que dela fizeram parte; à organização do XII Congresso de Direito UFSC e a todos os seus membros; ao time do Grupo de Estudos em Arbitragem que participou da V Competição de Arbitragem Empresarial da PUC/RS e da X Competição Brasileira de Arbitragem da CAMARB. Muito mais que o tempo em sala de aula, a universidade federal floresce na pesquisa e na extensão que ela possibilita aos seus estudantes – e eu sou muito feliz por ter aproveitado cada segundo dessa jornada.

À Laura, por ter acompanhado todo o processo de confecção da monografia e me assegurar o suporte e a força necessários para terminá-la. Obrigado por me amar pelo que eu sou, e mais, a despeito do que eu sou. Você me manteve de pé, mesmo nos momentos mais difíceis, e por isso eu sou e serei eternamente grato.

Por fim, teço meu modesto agradecimento à vida por tudo que me possibilitou até aqui. Pelos momentos únicos que vivi, pelas felicidades e tristezas, pelas oportunidades e dificuldades, pelos acertos e pelos erros. Tem sido uma aventura incrível.

The good thing about Science is that it's true, whether or not you believe in it.

- Neil deGrasse Tyson

RESUMO

O objetivo do presente trabalho consiste na elaboração de revisão bibliográfica, legislativa e jurisprudencial acerca da responsabilidade civil do Estado e dos fornecedores pelos danos causados por efeitos adversos da vacinação, para que se possa traçar rumos jurídicos em relação à forma com que eventuais danos causados pelas vacinas contra a Covid-19 serão observados pelo direito brasileiro. O estudo se inicia com o levantamento de toda a legislação relevante em relação à vacinação em geral e à imunização contra a Covid-19, além de examinar decisão do Supremo Tribunal Federal em relação à obrigatoriedade da vacinação. O trabalho segue com a abordagem de aspectos teóricos da responsabilidade civil do ente público, seguindo para a análise da responsabilidade civil do Estado por atos lícitos e suas peculiaridades. Após, discorre sobre a responsabilidade civil na sistemática do Código de Defesa do Consumidor e o conceito de defeito, além de elencar as excludentes de responsabilidade civil previstas na legislação consumerista. O trabalho segue com a análise da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, do Tribunal de Justiça do Paraná e do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul em relação à responsabilização do Estado e dos fornecedores por danos causados por vacinação. No último capítulo, esse estudo aborda a forma de tratamento dos Efeitos Adversos Pós-Vacinação em relação às peculiaridades da imunização contra a Covid-19, estabelecendo e traçando parâmetros objetivos para a averiguação acerca da imputação ou não da responsabilidade tanto em relação à Administração Pública quanto em relação aos fornecedores, buscando servir como base teórica para os possíveis imbróglis jurídicos que venham a surgir no futuro, após a imunização da população, tecendo também breve sugestão acerca da maneira com que as vítimas de Efeitos Adversos Pós-Vacinação podem ser melhor reparadas pelo Estado.

Palavras-chave: Responsabilidade civil do Estado. Responsabilidade civil dos fornecedores. Vacinação. Efeitos colaterais.

ABSTRACT

The present paper's objective consists on a legislative, bibliographical and jurisprudential review on the State's civil liability and the supplier's civil liability for damages caused by side effects of vaccination so that legal directions can be traced in relation to the way in which any damage caused by Covid-19 vaccines will be observed under Brazilian law. The study begins with the listing and analysis of all relevant legislation on vaccination in general and immunization against Covid-19, in addition to examining the Supreme Court's decision regarding mandatory vaccination. The paper continues with the approach of theoretical aspects of the public entity's civil liability, proceeding to the analysis of the State's civil liability for lawful acts and their peculiarities. Afterwards, it discusses civil liability in the Consumer Defense Code's system and the concept of product defect, as well as listing the circumstances that exclude the supplier's accountability in consumer legislation. It proceeds to a Superior Court of Justice's, Federal Regional Court of the 4th Region's, Santa Catarina's Court of Justice's, Paraná's Court of Justice's and Rio Grande do Sul's Court of Justice's jurisprudence review regarding the State's and the supplier's accountability for damages caused by vaccination. In the final chapter, this study addresses the Adverse Post-Vaccination Effects' treatment in relation to the peculiarities of immunization against Covid-19, establishing and outlining objective parameters for verification on both the State and the supplier's accountability, seeking to serve as a theoretical basis for possible legal disputes that may arise in the future, following immunization. In the end, it also makes a brief suggestion on the way that victims of Adverse Post-Vaccination Effects may be better repaired by the State.

Keywords: State civil liability. Supplier civil liability. Vaccination. Side effects.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Legislação geral em relação à vacinação no Brasil.....	19
Tabela 2 – Atos normativos relacionados à vacinação contra a Covid-19.....	27
Tabela 3 – Comparação entre a Lei Geral da Copa (Lei nº 12.663/12) e a Lei das Vacinas (Lei nº 14.125/21).....	83

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CC/02 – Código Civil de 2002

CC/16 – Código Civil de 1916

CPC/15 – Código de Processo Civil de 2015

CPC/73 – Código de Processo Civil de 1973

CDC – Código de Defesa do Consumidor

CF/88 – Constituição Federal de 1988

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

TRF4 – Tribunal Regional Federal da 4ª Região

TJPR – Tribunal de Justiça do Paraná

TJSC – Tribunal de Justiça de Santa Catarina

TJRS – Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

Art. – Artigo

Arts. – Artigos

REsp – Recurso Especial

RE – Recurso Extraordinário

ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade

PNI – Plano Nacional de Imunização

EAPVs – Eventos Adversos Pós-Vacinação

OMS – Organização Mundial da Saúde

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde

MP – Medida Provisória

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa

PL – Projeto de Lei

Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz

SUS – Sistema Único de Saúde

RRCEE – Regime de Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas

SGB – Síndrome de *Guillain-Barré*

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	14
2. O ESTADO DA ARTE DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE VACINAÇÃO E A IMUNIZAÇÃO CONTRA A COVID-19	17
2.1. O QUADRO LEGISLATIVO BRASILEIRO EM RELAÇÃO À VACINAÇÃO EM GERAL .17	
2.2. O QUADRO NORMATIVO EM SURGIMENTO PARA CONTROLE DA PANDEMIA DO NOVO CORONAVÍRUS	22
2.3. A QUESTÃO DA COMPULSORIEDADE DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 À LUZ DA JURISPRUDÊNCIA RECENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL	32
3. O PANORAMA ATUAL DA RESPONSABILIZAÇÃO DO ESTADO E DOS FORNECEDORES POR EFEITOS COLATERAIS DA VACINAÇÃO	36
3.1. BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO	37
3.1.1. A evolução da responsabilidade civil do Estado	37
3.1.2. A responsabilidade civil do Estado no Brasil	41
3.2. A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO POR ATOS LÍCITOS	44
3.2.1. Responsabilidade civil do Estado por atos lícitos e o sacrifício de direito	48
3.3. AS EXCLUDENTES DE RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO	52
3.4. A INSERÇÃO DOS EFEITOS COLATERAIS NA RESPONSABILIDADE CIVIL DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR.....	56
3.4.1. A sistemática de responsabilização do Código de Defesa do Consumidor	58
3.4.2. O fato do produto.....	62
3.4.3. As excludentes de responsabilidade civil dos fornecedores.....	64
3.5. A JURISPRUDÊNCIA PÁTRIA SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO E DOS FORNECEDORES PELOS EFEITOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO	66
4. A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO E DOS FORNECEDORES PELOS POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.....	74
4.1. AS CARACTERÍSTICAS PECULIARES DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	75
4.2. A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO PELOS EFEITOS COLATERAIS DA VACINA CONTRA A COVID-19.....	80

4.2.1. A responsabilidade civil do Estado na Lei Geral da Copa e na Lei nº 14.125/2021: um dever jurídico decorrente da garantia.....	85
4.3. A RESPONSABILIDADE CIVIL DOS FORNECEDORES PELOS EFEITOS COLATERAIS DA VACINA CONTRA A COVID-19	89
4.3.1. Caso o efeito colateral já seja conhecido ou deveria ser conhecido à época de disponibilização da vacina	89
4.3.1.1. A responsabilidade civil do fornecedor de medicamentos e o dever qualificado de informar.....	92
4.3.2. Caso o efeito colateral não seja conhecido à época da colocação da vacina no mercado.....	97
4.3.2.1. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento.....	97
4.3.2.2. O caso Sifrol: a primeira manifestação expressa do Superior Tribunal de Justiça em relação aos riscos do desenvolvimento.....	102
5. CONCLUSÃO.....	105
6. REFERÊNCIAS.....	108
6.1. BIBLIOGRAFIA.....	108
6.2. LEGISLAÇÃO	114
6.3. JURISPRUDÊNCIA	115

1. INTRODUÇÃO

Vive-se a maior crise de saúde pública do último século: a pandemia do SARS-CoV-2, vírus causador da Covid-19. Desde março de 2020, todos os brasileiros são e estão ameaçados pela doença que assola o País e possui o potencial para colapsar o sistema de saúde governamental e privado. Após a imposição e o relaxamento de diversas quarentenas de todas as espécies decretadas por vários chefes de municípios e estados durante todo o ano de 2020, finalmente as únicas armas realmente eficazes para acabar com a crise estão sendo aplicadas no Brasil: as vacinas.

Evidentemente, o cenário traz implicações jurídicas práticas. A velocidade com que os laboratórios precisaram criar a vacina em virtude das consequências desastrosas da pandemia do Coronavírus pode significar o aparecimento de efeitos adversos que não conhecemos no momento, de maneira a levantar veementemente questão acerca da possibilidade de responsabilização do Estado ou do fornecedor por quaisquer danos causados pelo imunizante – ainda que não conhecidos à época de sua disponibilização ou do início da campanha de vacinação.

Dessarte, muito tem sido argumentado em relação a potenciais efeitos adversos que poderiam ser gerados pelos imunizantes, causando receio e preocupação nos indivíduos que receberão a vacina. E, infelizmente, muito do que é propagado nas mídias tem como base informação falsas (*fake news*), sem qualquer base científica. Esse é o principal motivo pelo qual todas as áreas do conhecimento devem se esmerar para, com base no método científico, garantirem a produção de informação confiável. Esse trabalho representa parte desse esforço.

Questões importantes em relação à pandemia são levantadas no ramo no direito em vários âmbitos – contratual, administrativo, tributário, penal, trabalhista, etc. Muitos são os temas a serem explorados nessas áreas, sendo esse um dos momentos que mais demanda a pesquisa científica e a promoção de soluções para os diversos problemas apresentados pela crise nacional. Nesse estudo, trataremos especificamente da responsabilidade civil para buscar a resposta para perguntas que são diariamente postas diante da sociedade brasileira. Afinal, deverá ou não o Estado indenizar os indivíduos por eventuais efeitos colaterais das vacinas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde? E os laboratórios produtores dessas vacinas? Serão responsabilizados em caso de defeito no produto?

Para solucionar essas questões, realiza-se um estudo aprofundado acerca do estado da arte jurisprudencial, doutrinário e legal em relação à responsabilidade civil do Estado e dos

fornecedores por danos decorrentes de Efeitos Adversos Pós-Vacinação (EAPVs), de maneira a entender como o regime jurídico se aplicaria à eventuais efeitos colaterais danosos provenientes da aplicação da vacina contra a Covid-19.

O primeiro capítulo busca colacionar toda a legislação geral em relação à vacinação vigente no Brasil para entender quais são as bases legais do exercício da imunização como política social posta em prática pela Administração Pública. Trata-se da criação do Plano Nacional de Imunização (PNI), da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e de todos os procedimentos necessários e relacionados à vacinação no País. Após, são levantados todos os atos normativos recentes, entre eles leis ordinárias, medidas provisórias ou mesmo resoluções que são relevantes para o tema da vacinação contra a Covid-19. A partir desse levantamento, é possível traçar um quadro legislativo que demonstra a base legal para as conclusões a serem traçadas nos capítulos seguintes.

Ainda no primeiro capítulo é realizada análise das Ações Diretas de Inconstitucionalidade de nºs 6586 e 6587, no âmbito das quais o Supremo Tribunal Federal (STF) verificou a constitucionalidade da obrigatoriedade da vacinação no Brasil. Passa-se ao exame dos votos proferidos e à utilização de bibliografia correlata para tratar do assunto, muito porque ele possui grande importância na averiguação da responsabilidade do Estado por efeitos adversos causados por esses imunizantes de aplicação obrigatória.

O segundo capítulo busca realizar a revisão bibliográfica dos principais temas necessários às análises da última parcela do trabalho – a responsabilidade civil do Estado e a responsabilidade civil do Código de Defesa do Consumidor (CDC) por acidentes de consumo. Enquanto a primeira parte desse capítulo aborda a evolução da responsabilidade civil do Estado, a responsabilidade do Estado por atos lícitos, o sacrifício de direito e as excludentes de responsabilidade da Administração Pública, a segunda parte busca abordar o regime de responsabilização do CDC, o conceito de defeito e as excludentes de responsabilidade civil dos fornecedores.

O capítulo intermediário é encerrado com um estudo da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ), do Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4), do Tribunal de Justiça de Santa Catarina (TJSC), do Tribunal de Justiça do Paraná (TJPR) e do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS) em relação a casos de responsabilidade civil do Estado e dos fornecedores pelos danos provenientes de EAPVs. A partir dele, é possível traçar tendências de julgamento por parte do Poder Judiciário em relação aos casos que podem surgir em relação a efeitos colaterais das vacinas contra a Covid-19.

O último capítulo trata de maneira detalhada do tema principal do trabalho. Iniciando com uma revisão das circunstâncias peculiares da vacinação contra a Covid-19, que guarda diferenças importantes em relação às demais campanhas de imunização já realizadas no Brasil, o capítulo se divide em duas partes posteriores: na primeira, trata-se da responsabilidade civil do Estado em relação aos efeitos adversos provocados pela vacina, sendo utilizado todo o arcabouço teórico, bibliográfico e jurisprudencial já colacionado durante o trabalho para traçar importantes conclusões sobre o tema em exame.

Já na segunda parte, inspeciona-se a responsabilidade civil dos fornecedores por eventuais efeitos colaterais das vacinas por eles produzidas, tanto no caso desses efeitos ou contraindicações já serem ou deverem ser conhecidos à época da disponibilização do imunizante, ingressando na questão do dever de informar dos fornecedores, quanto no caso de eles não poderem ser conhecidos em virtude do estado da arte técnico-científico, tratando especificamente da disciplina dos riscos do desenvolvimento.

A partir da abordagem de todos esses temas e de sua crítica relação com a situação vivida pelo País atualmente, não resta dúvida da relevância do trabalho e de sua contribuição para a criação de maior segurança jurídica em relação ao tema das vacinas. É essencial que todos os indivíduos entendam as consequências jurídicas do surgimento de EAPVs após a sua imunização, tendo em vista que a mais rápida e melhor forma de sairmos da atual crise é por meio da vacinação.

Somente a ciência pode nos guiar de forma segura até o final da pandemia, sendo papel dos pesquisadores produzir o conhecimento necessário para que nos aproximemos cada vez mais rapidamente da conclusão desse triste capítulo da história do Brasil. Essa obra dedica-se justamente a fazer coro aos que diariamente trabalham para gerar caminhos mais confiáveis pelos quais todos possamos alcançar tempos melhores, esperando que possa contribuir minimamente para a segurança jurídica dentro da matéria investigada.

Portanto, o presente estudo se insere num contexto atualíssimo e aborda diversos subtemas que surgem dos diversos questionamentos inerentes à problemática abordada. O Brasil atravessa a pior crise de saúde pública do século e é natural que se espere do direito respostas objetivas das consequências jurídicas da atuação dos entes públicos e privados na busca pelo fim da calamidade. O objetivo desse trabalho é justamente reunir o que já existe sobre o tema e buscar as prováveis respostas, levando em consideração as particularidades das circunstâncias da pandemia de Covid-19, para as questões a serem levantadas pelos juristas nos próximos meses e anos.

2. O ESTADO DA ARTE DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE VACINAÇÃO E A IMUNIZAÇÃO CONTRA A COVID-19

Inicia-se, conforme exposto na introdução, pela análise e abordagem da legislação brasileira sobre vacinação, determinando a que entes são atribuídos determinados deveres, qual é o regramento geral e como isso se correlaciona com a eventual atribuição de responsabilidade a entes federados ou fornecedores em relação aos EAPVs.0020

Durante o capítulo, far-se-á a análise da legislação geral sobre vacinação no Brasil, demonstrando quais são os instrumentos legais à disposição e como o Estado deve agir para realizar a imunização da população. Após, necessário ingressar na discussão que se desenvolve diariamente sobre a vacina contra a Covid-19, analisando suas peculiaridades e a forma com que o direito a tem tratado até então. Tendo em vista que não há tema mais em voga atualmente, entende-se que a situação pode mudar muito rapidamente, de maneira que o estudo tratará das informações disponíveis até o momento de sua elaboração.

Essencial a análise ora realizada, tendo em vista que servirá como base para o debate dos capítulos posteriores sobre a eventual responsabilização por danos advindos da aplicação da vacina, tanto em relação ao Estado quanto em relação aos fornecedores. Somente ao perceber qual é o sistema legal vigente no Brasil será possível o exame acertado da maneira com que o ordenamento jurídico deverá tratar o caso específico de efeitos colaterais danosos advindos da imunização nacional contra a Covid-19.

2.1. O QUADRO LEGISLATIVO BRASILEIRO EM RELAÇÃO À VACINAÇÃO EM GERAL

Não é novidade que o Brasil é referência em relação a campanhas de vacinação. O Programa Nacional de Imunização (PNI), criado em 1973, foi responsável pela erradicação de doenças como a varíola e a poliomielite e no controle dos males do sarampo². O plano governamental foi tão bem-sucedido que se tornou referência na Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS), tendo coordenado campanhas de vacinação no Timor Leste e auxiliado nos programas de imunização da Palestina, Cisjordânia e Faixa de Gaza³.

² BRASIL, Ministério da Saúde. *Programa Nacional de Imunizações – 30 anos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003, pp. 7-10.

³ BRASIL, Ministério da Saúde. *Programa Nacional de Imunizações – 30 anos*. cit., p. 7.

O PNI é citado justamente na apresentação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19⁴ como “um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente”. Luiz Carlos Dias⁵, sobre a aptidão brasileira para a vacinação, afirma:

(...) o Brasil está em uma posição tranquila na corrida pela imunização contra a Covid-19. O Brasil também conta com um dos melhores programas de vacinação pública do mundo, com condições de levar as vacinas para todo o país, tem muita experiência e é referência internacional em vacinação em massa através do SUS.

O PNI surgiu como legislação com a edição da Lei nº 6.259/75, dispondo já em seu artigo 1º que o Ministério da Saúde, órgão da União, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória e ao programa de imunizações. Não nega, contudo, a possibilidade de delegação da competência às secretarias de saúde dos estados-membros da federação, conforme disposição do parágrafo único do art. 1º.

Segundo Cecilia Mello⁶, o PNI tem como principal pilar a disponibilização, a todos os cidadãos brasileiros, de todas as vacinas obrigatórias presentes no calendário da OMS. O Calendário Nacional de Vacinas, determinado pelo governo no PNI, é espelho das exigências da própria organização internacional.

Em que pese a sua criação por meio do diploma legal supracitado, o regulamento específico do PNI se deu pelo Decreto nº 78.231/76, que criou o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, sendo de responsabilidade institucional do Ministério da Saúde e das secretarias de saúde dos estados da federação. O art. 5º do decreto determina que as unidades de serviço de saúde disporão de meios para (i) coleta de informações básicas necessárias ao controle de doenças; (ii) diagnóstico das doenças que estejam sob o regime de notificação compulsória; (iii) averiguação da disseminação da doença notificada e a determinação da população sob risco; (iv) proposição e execução de medidas de controle pertinentes e (v) adoção de mecanismos de comunicação e coordenação do Sistema.

Em relação ao próprio PNI, o Decreto nº 78.231/76 determina a possibilidade de instituição da vacinação obrigatória, já previstas na lei de criação do programa, mas

⁴ BRASIL, Ministério da Saúde. *Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19*. Brasília: Ministério da Saúde, 2020, p. 7.

⁵ DIAS, Luiz Carlos. Especial Covid-19: Cenário atual. *Jornal da Unicamp*, Campinas, 14 de ago. de 2020. Disponível em: <https://www.unicamp.br/unicamp/ju/artigos/luiz-carlos-dias/especial-vacinas-covid-19-cenario-atual>. Acesso em: 15 de fev. de 2021.

⁶ MELLO, Cecilia. Expectativas sobre uma vacina contra o vírus da COVID-19. Algumas reflexões jurídicas e sociais. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 1022/2020, pp. 307-325, dez. 2020.

regulamentadas pelo ato normativo posterior. Os artigos 26 e 27 determinam que o Ministério da Saúde definirá, bienalmente, as vacinações em todo o território nacional, sendo obrigatórias as vacinas definidas como tal pelo órgão executivo.

O decreto ainda dispõe que é dever de todo cidadão submeter-se e submeter menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade à vacinação obrigatória, sendo dispensada da aplicação tão somente a pessoa que apresentar atestado médico de contraindicação explícita da aplicação da vacina. Tal determinação foi reforçada pela Lei nº 8.069/90, o Estatuto da Criança e do Adolescente, que em seu art. 14 reafirmou a obrigatoriedade da vacinação em crianças nos casos recomendados pelo Ministério da Saúde.

Também parte do quadro legislativo em relação à vacinação no Brasil estão os regramentos sobre o registro e controle de medicamentos, categoria na qual estão inseridos os imunizantes. No País, trata-se da Lei nº 5.991/73, que regula o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e da Lei nº 6.360/76, que torna esses mesmos produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária. Segundo o último diploma legal, o registro de medicamentos depende do reconhecimento, por comprovação científica, de sua segurança e eficácia para o uso a que se propõe.

O Decreto nº 79.094/77 regulamentou a Lei nº 6.360/76 e determinou que os produtos nela descritos dependerão de registro no órgão competente para que possam ser industrializados e postos à venda no mercado de consumo, conforme art. 14 do ato normativo. Em relação às vacinas, o art. 26 exige que sejam comprovadas sua finalidade terapêutica, eficácia, inocuidade e esterilidade. À época, o órgão competente para emissão de tais registros era a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, sob a guarda do Ministério da Saúde.

Com a edição do Decreto nº 8.077/2013, o artigo que tratava especificamente de soros e vacinas deixou de existir, restando disposição genérica que abrange todos os produtos de que trata a vigilância sanitária, inclusive os isentos de registro, sendo obrigação das empresas titulares de registro concedido pelo Estado a garantia e o zelo pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, conforme artigo 15, § 1º, do ato normativo em questão.

O § 2º do artigo 15 ainda salienta que a responsabilidade que tratamos é solidária, incluindo os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo, não se restringindo somente às empresas concessionárias do registro oficial.

Atualmente, o órgão competente que tem a prerrogativa de expedir tais autorizações para registro é justamente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782/99, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde que tem como

finalidade institucional a promoção da proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, nos termos do art. 6º do ato normativo que a originou.

O parágrafo único do artigo 3º da lei que criou a Anvisa determina que “a natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira”. Segundo Marçal Justen Filho, as autarquias especiais são aquelas subordinadas a regime jurídico diferenciado, de maneira a assegurar-las graus mais intensos de autonomia em relação à Administração Direta⁷.

A autonomia em questão deve ser encarada, nas palavras de Marai Sylvia Zanella di Pietro, em termos compatíveis com o regime constitucional brasileiro. Isso porque o poder normativo das agências não pode conflitar com normas constitucionais e legais e as autarquias em questão estão sempre sujeitas à tutela administrativa do ministério a que estão vinculadas – no caso da Anvisa, o Ministério da Saúde⁸. No entanto, ela é criada seguindo esse regime jurídico justamente para que possa atuar com certa liberdade dentro de suas próprias atribuições.

O Decreto 8.077/13 determinou que os medicamentos e vacinas só poderão ser utilizados para as atividades a eles relacionados se devidamente registrados na Anvisa, salientando a importância da autarquia para as questões relacionadas à saúde pública brasileira. A agência possui a prerrogativa, consoante §§ 4º e 5º do artigo 7º do decreto em comento, de dispensar de registro imunobiológicos e medicamentos quando adquiridos por meio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e entidades vinculadas. Ademais, é também dever da Anvisa a autorização para importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Joyceane Bezerra de Menezes e Jamile Araújo Serpa⁹, em artigo que debate sobre a responsabilidade civil por efeitos adversos da vacina contra o vírus H1N1, dissertam sobre a relação entre o PNI e a Anvisa:

Em virtude desse controle exercido pela agência, a Portaria Conjunta nº 92 estabelece uma parceria entre a Anvisa e o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde, para monitoramento da ocorrência de eventos adversos associados ao uso das vacinas registradas em território brasileiro. É do interesse da agência a investigação continuada sobre os efeitos da vacina que ela própria autoriza que seja distribuída e utilizada no país.

⁷ JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de direito administrativo*. 5ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2018. n. p.

⁸ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. 31ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018. n.p.

⁹ MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, Jamila Araújo. Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza - Síndrome Guillain-Barré (SGB). *Pensar – Revista de Ciências Jurídicas*, v. 25, p. 1-18, 2020. p. 7.

Verifica-se, portanto, que existe no Brasil mais de um diploma legal para determinar os regramentos para a vacinação, desde a criação do PNI até a instituição da Anvisa, que estabelecem parceria para registro, aplicação e controle da imunização da população brasileira. Tanto o programa quanto a agência se encontram vinculados ao Ministério da Saúde, órgão do Poder Executivo federal, centralizando na União o poder de coordenação dos esforços públicos para imunização.

TABELA 1 – Legislação geral em relação à vacinação no Brasil

Ato Normativo	Objetivo	Dispositivos relevantes ao presente trabalho	Descrição dos dispositivos
Lei nº 6.259/75	Cria o Programa Nacional de Imunização (PNI)	Arts. 3º e 4º	Cabe à União a elaboração do PNI, definindo as vacinas, inclusive as de caráter obrigatório
Decreto nº 78.231/76	Regulamenta o PNI	Arts. 26, 27, 28 e 29	A União publicará, bi-anualmente, o PNI que definirá as vacinas no País, inclusive as obrigatórias; É dever de todo o cidadão se submeter e submeter os menores dos quais tenha guarda à vacinação obrigatória (dever reforçado pelo Art. 14 do ECA)
Lei nº 6.360/76	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária que incide sobre os medicamentos e vacinas	Art. 16, inciso II	Estabelece como requisito para registro de medicamentos que o produto seja reconhecido pela ciência como seguro e eficaz para que se propõe

Lei nº 9.782/99	Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Art. 3º; Art. 6º; Art. 7º, inciso IX; Art. 8º, § 1º, inciso I;	A Anvisa é autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, órgão da União; Possui como prerrogativa a concessão de registro de produtos, sendo eles, entre outros, medicamentos de uso humano (como as vacinas)
Decreto nº 8.077/13	Regulamenta o registro, controle e monitoramento dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76	Art. 7º, caput, § 4º e § 5º; Art. 10	Os medicamentos e vacinas só poderão ser utilizados para as atividades a eles relacionadas se registrados na Anvisa. Acerca desse registro, a Anvisa pode dispensar de registro imunobiológicos e medicamentos estratégicos em certa circunstância e pode estabelecer regimes simplificados para viabilizar o fornecimento do produto se não estiver presente no mercado e houver grave risco à saúde. A importação de produtos submetidos ao Regime de Vigilância Sanitária depende de prévia manifestação da Anvisa.

2.2. O QUADRO NORMATIVO EM SURGIMENTO PARA CONTROLE DA PANDEMIA DO NOVO CORONAVÍRUS

Superada a fase de análise da legislação geral em relação à vacinação no Brasil, necessário avançar para a verificação dos instrumentos legais criados para regulamentação do processo de imunização contra a Covid-19.

Para tanto, imprescindível a consideração de todas as peculiaridades que envolvem a crise de saúde pública que se instaurou mundialmente após a disseminação da doença. Entre elas está a urgência de sua importação ou produção em virtude da situação calamitosa que o

mundo atravessa. O Ministério da Saúde contabiliza 14.369.423 (catorze milhões trezentos e sessenta e nove mil quatrocentos e treze) casos e 391.936 (trezentos e noventa e um mil novecentos e trinta e seis) óbitos desde o início da pandemia no Brasil¹⁰.

A urgência é salientada por Dias¹¹ ao afirmar a necessidade do uso emergencial, mas sem pular etapas e sempre observando os preceitos éticos, de segurança e de eficácia com indução de imunidade. Guimarães¹² considera que a vacinação não é isenta de complexidade e riscos, estando muito afastada de uma “bala de prata” conforme a veiculação feita pela imprensa e pelas autoridades. Nada obstante, ela é a melhor chance de redução dos impactos da pandemia atualmente.

É em meio a esse cenário que a discussão sobre como seria realizada a importação, produção e utilização dos imunizantes contra a Covid-19 foi travada no Brasil. Necessária, então, que se retroceda à verificação de quando e como os principais atos normativos foram produzidos e qual a relevância de seus dispositivos para o presente trabalho, tendo em mente que a construção legislativa sobre a matéria está em constante mudança, sendo possível apenas traçar o panorama existente no momento de escrita desse texto.

Pois bem. O primeiro ato normativo destinado a regular e orientar a atuação do Estado na pandemia foi a Lei nº 13.979/20, que dispôs sobre as medidas de enfrentamento da crise de saúde pública causada pela pandemia de Covid-19. Apesar dos dispositivos deste ato normativo tratarem mais de aspectos gerais do modo de atuação do governo, não se pode deixar de citar o que consta do art. 3º, inciso III, alínea “d”, que permite a adoção de vacinação compulsória como medida de Estado para contenção da doença. O assunto foi alvo de controle de constitucionalidade pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em função das Ações Diretas de Inconstitucionalidade nºs 6586¹³ e 6587¹⁴, conforme mais bem explicitado no próximo item desse trabalho.

A Lei nº 13.979/20 foi posteriormente alterada pela Lei nº 14.006/20 em questão que toca de maneira próxima o tema abordado, em relação à concessão por parte da Anvisa de “autorização excepcional e temporária”, nos termos da lei, para a importação e distribuição de

¹⁰ BRASIL, Ministério da Saúde. *Coronavírus Brasil*, 2021. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br>. Acesso em 26 de abril de 2021.

¹¹ DIAS, Luiz Carlos. *Especial Covid-19: Cenário atual*. cit.

¹² GUIMARÃES, Reinaldo. *Vacinas Anticovid: um Olhar da Saúde Coletiva*. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. v. 25, n. 9, pp. 3579-3585. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232020259.24542020>. Acesso em: 15 de fev. de 2021.

¹³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6586. Relator: Min. Ricardo Lewandowski. Brasília, 17 de dez. de 2020. DJe: 04/02/2021.

¹⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6587. Relator: Min. Ricardo Lewandowski. Brasília, 17 de dez. de 2020. DJe: 04/02/2021.

medicamentos sujeitos à vigilância sanitária. Conforme visto anteriormente, cabe à Anvisa a concessão de registro de todos os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, como é o caso dos medicamentos, que incluem as vacinas, nos termos da Lei nº 6.360/76 e da Lei nº 9.782/99.

Nesse sentido, a nova legislação permitia que a Anvisa concedesse a autorização excepcional e temporária, em virtude do caráter emergencial do uso do imunizante, para importação e distribuição do produto, tendo como único critério o registro e autorização para distribuição comercial pela autoridade sanitária de algum dos seguintes países ou organizações internacionais: Estados Unidos da América, União Europeia, Japão ou China.

O tema foi objeto de veto do Presidente da República¹⁵, muito porque o § 7º-A do artigo 3º, adicionado pela Lei nº 14.006/20 à Lei nº 13.979/20, determinava que a Anvisa poderia conceder a autorização excepcional em até 72 horas da submissão do pedido por parte do ente interessado, independentemente de autorização de qualquer outro órgão da administração direta ou indireta. Contudo, o veto foi derrubado, sendo então promulgado o ato normativo em sua integralidade original.

A Lei nº 14.006 também adicionou o art. 3º, § 7º-B, que estabelece requisito relacionado à autorização excepcional e temporária que pode ser concedida pela Anvisa que muito interessa ao tema desse trabalho. Dispõe o dispositivo que o médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* (autorização temporária e excepcional) deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não possui registro na Anvisa e foi liberado por ter sido aprovado por autoridade sanitária estrangeira. Trata-se de tentativa de garantir ao administrado a ciência sobre o produto que está sendo inserido em seu organismo, procurando estabelecer possivelmente uma relação de culpa do próprio paciente acerca de potenciais EAPVs.

Fato é que nunca foi deixada de lado a necessidade da apresentação de evidência científica para que fossem aplicadas quaisquer medidas sanitárias que objetivassem o combate à pandemia. O § 1º do artigo 3º da Lei nº 13.979/20 dispõe expressamente que as medidas previstas somente podem ser determinadas com base em evidências científicas.

Posteriormente foram editadas duas Medidas Provisórias pelo Presidente da República que tratam especificamente da regulação de diversos aspectos da vacinação contra a Covid-19. Primeiramente, a MP nº 1.003/20 estabelece a possibilidade do Poder Executivo federal

¹⁵ BRASIL, Mensagem nº 309. Brasília, 28 de mai. de 2020.

estabelecer parceria com a Coalizão Covax (*Covax Facility*) para aquisição e importação de imunizantes contra o novo Coronavírus, além de outras providências.

A *Covax Facility* foi criada pela OMS em parceria com duas organizações não-governamentais chamadas *Global Alliance for Vaccines and Immunisation* (Gavi) e *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation* (Cepi), conforme as palavras de Cecilia Mello¹⁶:

Pensando nisso, a Organização Mundial da Saúde (OMS), a GAVI e a CEPI lançaram a COVAX, que é um dos pilares do programa “Access to Covid-19 tools (ACT) Accelerator”, iniciativa global que visa acelerar o desenvolvimento, a produção e o acesso equitativo a diagnósticos, tratamentos e vacinas para a Covid-19, objetivando reduzir os impactos da pandemia e, evidentemente, chegar à sua erradicação.

Sobre a Coalizão Covax, Dias¹⁷ afirma:

A Coalizão *Covax* é uma aliança global envolvendo 156 países e territórios (contemplando cerca de 70% da população mundial) que foi criada para acelerar o desenvolvimento, a produção e o acesso equitativo e igualitário aos testes, tratamentos e vacinas contra a COVID-19. A *Covax* defende que vacinas eficazes e seguras contra a Covid-19 sejam acessíveis à todas as populações vulneráveis em países de renda baixa. Esta coalizão internacional foi idealizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pela Aliança Global de Vacinação (Gavi) e pela Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias (Cepi).

A MP nº 1.003/2020 obteve aprovação no Congresso Nacional em 09/02/2021, com a votação final por parte do Senado Federal, e autorizou de maneira definitiva o Poder Executivo federal a aderir à *Covax Facility*, estabelecendo ainda a obrigação de publicação dos estudos técnicos que decidirem pela aquisição ou não de imunizantes, sempre acompanhados da motivação de suas respectivas decisões.

Mais: a MP em fase de conversão em lei aumentou, por força de seu artigo 5º, o rol de agências sanitárias estrangeiras que podem permitir autorização temporária de uso emergencial por parte da Anvisa. Foram mantidas as agências dos Estados Unidos, da União Europeia, do Japão e da China, mas incluídos os órgãos do Canadá, do Reino Unido, da Coreia do Sul, da Rússia e da Argentina.

O mesmo dispositivo tornou mais específico o prazo garantido à Anvisa para que conceda a autorização temporária de uso emergencial para importação, distribuição e uso de qualquer vacina contra Covid-19 pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos

¹⁶ MELLO, Cecilia. Expectativas sobre uma vacina contra o vírus da COVID-19. Algumas reflexões jurídicas e sociais. cit.

¹⁷ DIAS, Luiz Carlos. Coalizão Covax e a disputa mundial pelas vacinas contra COVID-19. *Jornal da Unicamp*, Campinas, 28 de set. de 2020. Disponível em: <https://www.unicamp.br/unicamp/ju/artigos/luiz-carlos-dias/coalizacao-covax-e-disputa-mundial-pelas-vacinas-contra-covid-19>. Acesso em: 15 de fev. de 2021.

municípios. O prazo geral de 72h determinado pelo § 7º-A do art. 3º da Lei 13.979/20 foi substituído, então, pelo prazo de 5 dias após a submissão do pedido, sendo mantida a dispensa de qualquer autorização de outro órgão da administração pública direta ou indireta, desde que aprovada e registrada por agência estrangeira listada.

O §3º do art. 5º ainda dispõe que a importação de vacinas por parte da iniciativa privada deve ter a autorização do Ministério da Saúde e da Anvisa, submetendo o interesse privado ao público.

A segunda Medida Provisória de iniciativa do Poder Executivo é mais recente. A MP nº 1.026/21 trata da facilitação da aquisição de vacinas e da operacionalização do Plano Nacional de Vacinação, divulgado em 16 de dezembro de 2020 à população. O ato normativo foi enviado para a Câmara dos Deputados e aguarda votação, mas seus efeitos são produzidos desde sua adoção, com fulcro no artigo 62 da CF/88.

Em seu texto estão dispositivos específicos que determinam algumas providências que interessam à análise a ser realizada nos próximos capítulos. O inciso II do artigo 12, por exemplo, estabelece a possibilidade excepcional de inserção de “hipóteses de não-penalização” da fornecedora em contratos de aquisição, desde que demonstrada sua indispensabilidade e justificada sua previsão. Apesar de se tratar de termo genérico, é possível a compreensão de que seria cláusula de não-indenizar ou de exclusão de responsabilidade, tema que será abordado nos próximos capítulos.

A MP ainda determina em seu artigo 13 que a aplicação das vacinas seguirá o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação, disponibilizado em 16 de dezembro de 2020 pelo Ministério da Saúde, sendo necessário o registro ou a autorização temporária para uso emergencial por parte da Anvisa para o uso de qualquer das vacinas.

Cabe ressaltar a incompatibilidade entre os dois atos normativos, tendo em vista que o primeiro alterou o rol de agências estrangeiras consideradas para a concessão de autorização temporária para uso emergencial e incluiu Reino Unido, Coreia do Sul, Canadá, Rússia e Argentina. Já a segunda MP, ora analisada, incluiu somente o Reino Unido, excluindo os demais países, conforme artigo 16, *caput* e incisos.

Por fim, necessário ressaltar a previsão do § 3º do artigo 16 da Medida Provisória nº 1.026/21, que determina que, em consonância com o § 7º-B do art. 3º da Lei 13.979/20, o profissional de saúde que aplicar a vacina autorizada para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou a seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e teve o uso excepcional autorizado pela agência, além dos potenciais riscos e benefícios do produto.

Também não podem escapar à análise duas das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, tendo em vista o papel central da autarquia para a compreensão da maneira com que o Estado brasileiro pretende realizar a imunização da população – e a sua influência direta na responsabilização ou não da administração pública pelos EAPVs.

A RDC nº 444, publicada em 10/12/2020, estabelece nos termos da Anvisa a autorização temporária para uso emergencial que tantos atos normativos já citados mencionam. A resolução busca, justamente, regulamentar as condições e os requisitos necessários para que ela seja concedida. O artigo 3º dispõe que os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão do pedido estão definidos no Guia nº 42/2020, podendo a agência exigir requisitos adicionais considerando “as características intrínsecas de cada vacina e a realidade nacional”.

Acerca do Guia nº 42/2020, imprescindível ressaltar a mudança sofrida em 03/02/2021, que tornou mais fácil a concessão da autorização temporária para uso emergencial. Quando de sua publicação, a Anvisa exigia que a vacina possuísse ensaio clínico na fase 3, pelo menos, em andamento e condução no Brasil. A mudança foi realizada por meio da adição da palavra “preferencialmente” à frase, deixando de lado a obrigatoriedade da condução de estudos na fase 3 para a concessão da autorização excepcional.

Para que se tenha uma ideia do efeito concreto da alteração, a fase 3 é o momento em que se obtém a resposta definitiva de eficácia, da resposta de proteção e segurança. Nas palavras de Luiz Carlos Dias¹⁸:

Passando nos rigores da fase 2, entra em fase 3 com milhares de voluntários de vários países, ambientes, grupos sociais, um grupo bem diversificado de pessoas de diferentes faixas etárias e sexo. Esta fase 3 é a mais importante e fornece resposta definitiva da eficácia, da resposta de proteção e de segurança. A realização da fase 3 no Brasil depende de aprovação das agências regulatórias locais, como o CONEP (Comissão Nacional de Ética e Pesquisa) e a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). O nível de exigência é elevado, segue protocolos rígidos, mas se a candidata vacinal se mostra segura e eficiente, é aprovada e após registro, que no Brasil é coordenado pela ANVISA, pode ser produzida em larga escala e distribuída para a população. Isso leva tempo. A vacina da caxumba foi uma das mais rápidas desenvolvidas até hoje e levou pouco mais de 4 anos.

Como é possível verificar, as vacinas estão sendo produzidas em velocidade recorde por força da situação de crise vivenciada pelo mundo – a vacina da caxumba, uma das que obteve o desenvolvimento mais rápido, levou 4 anos. Os órgãos reguladores brasileiros estão se vendo em posição de realizar concessões para que a imunização aconteça o mais breve possível em virtude dos novos casos e do número de óbitos diários.

¹⁸ DIAS, Luiz Carlos. *Especial Covid-19: Cenário atual*. cit.

É nessa toada que a RDC nº 465, publicada em 09/02/2021, estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial para as vacinas a serem obtidas pelo *Covax Facility*, de que já tratamos. Tendo em vista que a agilidade na utilização das vacinas obtidas por meio da coalização é essencial, a Anvisa opta por retirar completamente a burocracia relacionada à sua atuação por conta das peculiaridades específicas da Coalização Covax.

A resolução ainda dispõe que as vacinas importadas devem ter sua segurança, qualidade e eficácia comprovadas pela OMS e ser destinadas somente ao PNI. Também é necessária a participação da Anvisa na avaliação feita pelo grupo da organização internacional. Caberá também ao Ministério da Saúde, nos termos da resolução, a supervisão de todo o processo de transporte do imunizante.

Recentemente houve a redação de Projeto de Lei de origem no Senado Federal para disciplinar a questão da responsabilidade civil por EAPVs e a distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. O PL nº 534/2021 foi sancionado pela presidência da república e publicado na forma da Lei nº 14.125/2021. No bojo do projeto está o artigo 1º, que autoriza a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios a adquirir vacinas e assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do contrato celebrado com a produtora do imunizante.

Não só isso, a lei também trata da aquisição das vacinas pela iniciativa privada: até o término da imunização dos grupos prioritários, nos termos do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, todas as doses adquiridas deverão ser doadas para o Sistema Único de Saúde para serem utilizadas no PNI. Ademais, somente poderão ser adquiridas as vacinas que obtiveram autorização temporária para uso emergencial ou registro por parte da Anvisa.

Como foi possível perceber, o regramento criado pelo Estado para regulamentar a importação, produção, distribuição e uso das vacinas contra a Covid-19 passa por diversas instâncias e está em constante atualização e mudança, em virtude das rápidas mudanças do cenário nacional e internacional do combate à pandemia. Para o presente trabalho, contudo, a presente análise deve bastar à verificação e compreensão das peculiaridades do projeto de imunização contra o novo Coronavírus, de maneira que possa ser utilizada para obter conclusões em relação à responsabilização ou não do Estado e dos fornecedores por efeitos colaterais provenientes da aplicação do medicamento.

TABELA 2 – Atos normativos relacionados à vacinação contra a Covid-19

Ato Normativo	Objetivo	Dispositivos relevantes ao presente trabalho	Descrição dos dispositivos
Lei nº 13.979/20	Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da crise de saúde pública causada pela pandemia de Covid-19	Art. 3º: (i) inciso III alínea "d"; (ii) inciso VIII; (iii) § 1º e (iv) § 7º-A	As autoridades poderão adotar a vacinação compulsória, nos termos das ADIs 6586 e 6587; poderá ser adotada a autorização excepcional para importação e distribuição de medicamentos, como imunizantes, sem registro na Anvisa, devendo haver autorização da agência nas 72 horas seguintes ao pedido; todas as medidas devem ser fundamentadas com base em evidências científicas.
Lei nº 14.006/20	Altera a Lei nº 13.979/20 para estabelecer o prazo de 72h para a Anvisa autorizar a utilização de medicamento não registrado nacionalmente, mas com registro em órgãos estrangeiros	Art. 1º	A Anvisa gozará do prazo de 72 horas após a submissão do pedido para autorizar ou negar a utilização de medicamento, dispensada a autorização de qualquer outros órgãos da Administração Pública Direta ou Indireta
Medida Provisória nº 1.003/20	Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao <i>Covax Facility</i> , instrumento de acesso global à vacinas Covid-19	Art. 2º, §§ 3º e 4º; Art. 3º, § 1º; Art. 5º, <i>caput</i> e §3º; Art. 9º	Estabelece que a adesão ao <i>Covax Facility</i> não importa na aquisição obrigatória das vacinas, que dependerá de análise técnica e financeira, sendo que a decisão fundamentada deverá ser publicada; Estabelece prazo de 5 dias para a concessão de autorização emergencial para uso de vacinas contra a COVID-19 pela Anvisa; Determina que a importação de vacinas pelas iniciativa privada deverá ter autorização do Ministério da Saúde e da Anvisa; Permite que o Poder Executivo federal firme

			contratos para aquisição de vacinas antes do registro ou autorização emergencial por parte da Anvisa.
Medida Provisória nº 1.026/21	Dispõe sobre medidas excepcionais a serem tomadas para possibilitar e facilitar a aquisição de imunizantes e a operacionalização do Plano Nacional de Vacinação	Art. 12, inciso II e §§ 2º e 3º; Art. 13, § 2º; Art. 16, <i>caput</i> e § 3º;	O contrato para aquisição de vacinas contra a COVID-19 poderá conter cláusula de não-penalização da contratada, desde que seja demonstrado pelo gesto sua indispensabilidade e justificada sua previsão, não sendo aplicável em caso de fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor; A aplicação da vacina somente ocorrerá após a autorização temporária de uso emergencial ou registro por parte da Anvisa; A autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de vacinas poderá ser concedida pela Anvisa desde que registrada em órgãos estrangeiros; O profissional de saúde que aplicar a vacina deverá informar ao paciente os riscos e benefícios do produto e a ausência de registro na Anvisa
Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 444 de 10/12/2020	Estabelece a autorização temporária de uso emergencial de vacinas para a COVID-19	Art. 1º; Art. 2º; Art. 3º	Possível a concessão, por parte da Anvisa, de autorização temporária de uso emergencial em caráter experimental de vacinas contra a COVID-19. Os critérios mínimos a serem cumpridos para concessão da autorização estão definidos em

			Guia específico publicado pela Agência.
Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 465 de 09/02/2021	Estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde no âmbito da <i>Covax Facility</i>	Art. 1º; Art. 2º, §§ 1º, 2º, 4º e 5º; Art. 3º, incisos III, IV, V, VI e VII; Art. 4º, incisos I e II;	Estabelece a dispensa de autorização excepcional por parte da Anvisa os imunizantes trazidos por meio do acordo <i>Covax Facility</i> , devendo possuir qualidade, segurança e eficácia comprovadas pelo órgão internacional criado pela OMS, tendo a Anvisa parte na avaliação das vacinas; As vacinas trazidas devem ser utilizadas somente no âmbito do PNI; Caberá ao Ministério da Saúde toda a supervisão do processo de importação das vacinas, assegurando sua qualidade; Caberá à Anvisa o monitoramento dos EAPVs a partir das queixas técnicas que vierem a conhecimento da agência.
Lei nº 14.125/2021	Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa aos EAPVs e sobre a aquisição de vacinas por parte da iniciativa privada	Art. 1º, <i>caput</i> , § 1º e § 2º; Art. 2º, <i>caput</i> e § 1º, Art. 3º	Autoriza os entes federados a adquirir vacinas e a assumir os riscos relacionados à responsabilidade civil pelos EAPVs nos termos dos contratos de compra e venda celebrados com as produtoras, sendo a assunção de responsabilidade restrita às aquisições feitas pelo respectivo ente público; Autoriza a iniciativa privada a adquirir vacinas, mas obriga que todas as doses sejam doadas ao SUS até o término da imunização dos grupos prioritários; Determina que o Poder Executivo federal poderá instituir

			procedimento administrativo próprio para a avaliação de demandas relacionadas aos EAPVs.
--	--	--	--

2.3. A QUESTÃO DA COMPULSORIEDADE DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 À LUZ DA JURISPRUDÊNCIA RECENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Tendo em vista toda a profusão normativa que foi reflexo do surgimento e da perenidade da pandemia, seria consequência lógica que questões referentes à constitucionalidade desses novos atos normativos seriam objeto de exame de por parte do STF. Foi o que ocorreu.

Em dezembro de 2020, Supremo Tribunal Federal teve a oportunidade de analisar a constitucionalidade da alínea “d”, inciso III do artigo 3º da Lei 13.979/2020, que dispôs sobre as medidas de enfrentamento à pandemia de Covid-19. O dispositivo específico estabelece que poderá ser determinada a realização compulsória de vacinação e outras medidas profiláticas como medida de enfrentamento da crise.

A redação do dispositivo deu azo à duas Ações Diretas de Inconstitucionalidade de números 6586 e 6587, ajuizadas pelo Partido Democrático Trabalhista (PDT) e pelo Partido Trabalhista Brasileiro (PTB), para que o STF examinasse a constitucionalidade da determinação legal em relação à compulsoriedade da vacinação. O ministro Ricardo Lewandowski, relator das ADIs, aplicou o rito abreviado do artigo 12 da Lei 9.868/99 “em razão da importância da matéria e a emergência de saúde pública decorrente do surto de coronavírus”¹⁹, sendo enviadas as ações para julgamento conjunto e direto pelo plenário do tribunal.

O voto do relator foi acompanhado por outros nove ministros, vencido em parte o ministro Nunes Marques, no sentido de que vacinação compulsória não significa vacinação forçada, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas como “a restrição

¹⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6586. cit.

ao exercício de certas atividades ou à frequência em determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes”. Além disso, os ministros entenderam que tais medidas indiretas para garantir a vacinação podem ser aplicadas pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios.

Em que pese exista na história do Brasil registro de campanha de vacinação forçada, como é ressaltado pelo voto do ministro Ricardo Lewandowski ao se referir à Revolta da Vacina ocorrida no início do século XX, fato é que não haveria possibilidade da compulsoriedade a que faz menção a legislação em apreço contemplar quaisquer medidas invasivas, aflitivas ou coativas, em decorrência direta do direito à intangibilidade, inviolabilidade e integridade do corpo humano e da inviolabilidade do domicílio. Dessarte, inconstitucional seria a legislação análoga àquela que pautou a atuação estatal quando da campanha de vacinação contra a varíola em novembro de 1904²⁰.

O relator ainda ressalta que em nenhum momento a Lei 13.979/2020 trata de vacinação forçada, trazendo inclusive nos §§ 1º e 2º do artigo 3º que as medidas previstas no dispositivo somente poderão ser aplicadas com base em evidências científicas, sendo asseguradas às pessoas afetadas o direito de serem informadas permanentemente sobre seu estado de saúde, o direito de receberem tratamento gratuito e o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas. Nesse sentido, não haveria *a priori* qualquer inconstitucionalidade no texto legal, nos termos do voto do ministro Lewandowski.

Em verdade, todas as previsões legais já trabalhadas neste estudo em relação à obrigatoriedade da vacinação possuem sanções indiretas para seu descumprimento. O Ministério da Saúde, por meio da Portaria 597/2004²¹, definiu a forma com que a compulsoriedade seria viabilizada, impondo o dever de apresentação de atestado de vacinação para pagamento de salário-família, para matrícula em creches e em instituições de ensino, para alistamento militar e para recebimento de benefício sociais concedidos pelo governo.

Assim, concluiu o STF que a nova previsão de compulsoriedade da vacinação não seria necessária, levando em consideração a existência de atos normativos que já dispunham acerca dessa possibilidade, como o Art. 3º da Lei 6.259/75.

²⁰ BRASIL, Decreto nº 5.156 de 8 de março de 1904. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1900-1909/decreto-5156-8-marco-1904-517631-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em 27 de fev. de 2021. “Art. 99. Nas visitas que a autoridade sanitaria fizer aos hotéis, casas de pensão, de commodos, hospedarias, albergues, avenidas, estalagens e outras habitações do mesmo genero, aos hospitaes casa de saude, maternidades, enfermarias particulares, asylos, pensões, collegios, escolas, theatros, casas de divertimentos, fabricas, officinas, etc., ser-lhe-ha facultada a entrada immediata, sempre que o exigir o interesse da saude publica”.

²¹ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria 597 de 08 de abril de 2004. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt0597_08_04_2004.html. Acesso em 27 de fev. de 2021.

O voto do relator ainda salienta a importância da obrigatoriedade da vacinação como instrumento para alcançar a chamada imunidade de rebanho, quando os indivíduos tornados imunes protegem indiretamente os não imunizados²², de maneira a promover a proteção de toda a coletividade, principalmente os mais vulneráveis. Nos termos do voto²³:

Alcançar a imunidade de rebanho mostra-se deveras relevante, sobretudo para pessoas que, por razões de saúde, não podem ser imunizadas, dentre estas as crianças que ainda não atingiram a idade própria ou indivíduos cujo sistema imunológico não responde bem às vacinas.

Admissível, portanto, que o Estado se utilize de medidas indiretas para garantir a vacinação dos seus administrados. Em verdade, a CF/88 dispõe que é objetivo fundamental da República Federativa do Brasil a construção de uma sociedade capaz de promover o bem de todos. Tendo em vista que inexiste hierarquia entre os direitos constitucionais²⁴, é necessário que se utilize da ponderação entre a autonomia individual e o direito à saúde, havendo a restrição da primeira para privilegiar o segundo em virtude do dever ativo do Estado de proteger a saúde individual e pública²⁵.

O mesmo raciocínio é utilizado pelo ministro Luís Roberto Barroso no julgamento do Recurso Extraordinário com Agravo nº 1.267.879/SP²⁶, em que se verificou a constitucionalidade de decisão que obrigou pais veganos a submeterem seu filho menor às vacinações definidas como obrigatórias pelo Ministério da Saúde. No caso, verificou-se a contraposição entre a liberdade de consciência e convicção filosófica e o direito à vida e à saúde, bem como a proteção prioritária do direito da criança e do adolescente, prevalecendo o segundo.

Um dos principais fundamentos para a possibilidade constitucional da vacinação obrigatória é a dignidade humana, trazida à tona praticamente todos os dias para as mais diversas formas de argumentação jurídica. Luís Roberto Barroso²⁷ considera que o conteúdo jurídico da dignidade humana identifica (i) o valor intrínseco de todos os seres humanos, assim como (ii) a autonomia de cada indivíduo, (iii) limitada por algumas restrições legítimas

²² BARBIERI, Carolina Luisa Alves; COUTO, Márcia Thereza e AITH, Fernando Mussa Abujamra. A (não) vacinação infantil entre a cultura e a lei: os significados atribuídos por casais de camadas médias de São Paulo, Brasil. *Cad. Saúde Pública* [on-line]. 2017, vol.33, n.2, p. 2.

²³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6586*. cit. p. 17. Grifo no original.

²⁴ BARROSO, Luís Roberto. *Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018. n. p.

²⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. Comentário ao art. 196. CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; STRECK, Lenio L. (Coord.) *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013, p. 1932

²⁶ BRASIL, Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário com Agravo nº 1.267.879/SP*. Relator: Min. Luís Roberto Barroso. Brasília, 17 de dez. de 2020. DJe: 05/02/2021.

²⁷ BARROSO, Luís Roberto. *Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. cit. n. p.

impostas a ela em nome de valores sociais ou interesses estatais, chamadas também pelo autor de valor comunitário.

É justamente o valor comunitário que permite que o Estado promova a proteção do indivíduo contra si próprio e a proteção dos direitos de terceiros. Nesse sentido, a autonomia individual deve ser exercida no limite da autonomia de todos os demais, e limitada para evitar que os cidadãos lesionem a si mesmos. Nas palavras de Barroso²⁸:

A autonomia individual deve ser exercida com respeito à autonomia das demais pessoas, de seus iguais direitos e liberdades.

(...)

Em certas circunstâncias, o Estado tem o direito de proteger as pessoas contra atos autorreferentes, suscetíveis de lhes causar lesão. Assim, portanto, é possível impor o uso de cinto de segurança ou de capacete, tornar a vacinação obrigatória ou estabelecer o dever de os pais matriculem os filhos menores em escolas.

Essa ponderação entre princípios foi também discutida no voto do ministro Gilmar Mendes, que observa que o artigo 196 da CF/88 garante feição dupla ao direito à saúde, que por vezes respeita as decisões individuais dos cidadãos e em outras impõe o dever de proteção ao Estado. Sobre o assunto, Dallari explica²⁹:

Observado como direito individual, o direito à saúde privilegia a liberdade em sua mais ampla acepção. As pessoas devem ser livres para escolher o tipo de relação que terão com o meio-ambiente, em que cidade e que tipo de vida pretendem viver, suas condições de trabalho e, quando doentes, o recurso médico-sanitário que procurarão, o tipo de tratamento a que se submeterão (...)

Examinado, por outro lado, em seus aspectos sociais, o direito à saúde privilegia a igualdade. As limitações aos comportamentos humanos são postas exatamente para que todos possam usufruir igualmente as vantagens da vida em sociedade. Assim, para preservar-se a saúde de todos é necessário que ninguém possa impedir outrem de procurar seu bem-estar ou induzi-lo a adoecer. Essa é a razão as normas jurídicas que obrigam à vacinação, à notificação, ao tratamento, e mesmo ao isolamento de certas doenças (...) O direito à saúde ao apropriar-se da liberdade e da igualdade caracteriza-se pelo equilíbrio instável desses valores.

Portanto, constitucional a atuação do Estado para promover a saúde coletiva, privilegiando o bem-estar da população, de maneira a assegurar que a autonomia individual seja exercida em respeito às demais pessoas, podendo também proteger as pessoas de lesionarem a si próprios.

Apesar de considerar cabível a utilização de medidas indiretas para instrumentalizar a compulsoriedade da vacinação prevista na Lei 13.979/20, o STF convergiu ao decidir que

²⁸ BARROSO, Luís Roberto. *Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. cit. n. p.

²⁹ DALLARI, Sueli Gandolfi. O Direito à Saúde. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, n. 22, 1988, pp. 58-59

“todas as medidas que vierem a ser implementadas, em qualquer nível político-administrativo da Federação, para tornar obrigatória a vacinação, devem derivar, direta ou indiretamente, da lei, tendo em conta a incontornável taxatividade do princípio da legalidade, estampado no art. 5º, I, de nossa Constituição”³⁰.

Movido, então, pelo entendimento de que a vacinação obrigatória, e não forçada, é medida legítima para promoção da saúde coletiva, o Supremo Tribunal Federal decidiu no âmbito das Ações Diretas de Inconstitucionalidade nºs 6586 e 6587 pela constitucionalidade da alínea “d”, inciso III do artigo 3º da Lei 13.979/2020, podendo ser impostas medidas de coerção indireta previstas na lei para garantir a vacinação da população brasileira.

Também ficou firmada a tese de que tais medidas podem ser impostas tanto pela União quanto pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios, sendo respeitadas as respectivas esferas de competência.

Em relação ao Recurso Extraordinário em Agravo nº 1.267.879/SP, restou consignado o entendimento de que é constitucional e legítima a obrigatoriedade dos pais de vacinar os filhos, mesmo que isso infrinja suas crenças religiosas ou filosóficas, pois o poder familiar não significa colocar em risco a saúde dos filhos.

3. O PANORAMA ATUAL DA RESPONSABILIZAÇÃO DO ESTADO E DOS FORNECEDORES POR EFEITOS COLATERAIS DA VACINAÇÃO

O objetivo principal do segundo capítulo deste trabalho é tecer importantes considerações acerca a responsabilidade civil do Estado e dos fornecedores pelos EAPVs, utilizando as bases doutrinárias, legais e jurisprudenciais já existentes. O propósito é, então, verificar como o direito brasileiro trata a responsabilidade pelos efeitos colaterais da vacinação com base nos instrumentos jurídicos existentes.

A análise será imprescindível para que se proceda às conclusões desse estudo justamente por configurarem verdadeira referência para o que poderemos vir a perceber no futuro em relação a eventuais danos causados aos imunizados após a campanha de vacinação a ser realizada pelo Estado brasileiro.

O intuito do capítulo que se inicia, portanto, é estabelecer o panorama atual da responsabilidade civil do Estado e dos fornecedores em relação à EAPVs já constatados em outras vacinas. Somente dessa maneira será possível o exame detido da questão específica

³⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6586. cit. p. 17. Grifo no original.

abordada por esse estudo, qual seja o dever de indenizar por efeitos colaterais da vacinação contra a Covid-19.

3.1. BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO

Proceder-se-á à análise da responsabilidade civil do Estado, realizando breves considerações em relação à sua base legal, sua evolução histórica, a desnecessidade da ilicitude para sua existência e as possíveis excludentes de responsabilidade civil a incidirem nos casos de danos causados pela vacinação. Ainda, como referência para a forma com que é tratada a responsabilidade por atos lícitos do Estado, será utilizada a chamada indenização pelo sacrifício, utilizada no direito português.

3.1.1. A evolução da responsabilidade civil do Estado

A doutrina administrativista brasileira é enfática ao tratar recorrentemente da responsabilidade civil do Estado como uma matéria que sofreu fundamentais alterações durante os últimos dois séculos, e isso se deu por força da mudança do papel do Estado, principalmente da evolução da relação entre o Estado e a Lei. Mello³¹ ensina que a ideia de responsabilidade do Estado é consequência lógica da noção de Estado de Direito, sendo corolário da submissão do Poder Público ao Direito.

Segundo Netto³², os manuais de direito administrativo apresentam três fases históricas da responsabilidade estatal, sendo elas (i) a irresponsabilidade estatal; (ii) a fase civilística e (iii) a fase objetiva, ou fase publicística.

A primeira fase repousava no momento histórico dos Estados absolutistas. À época, não havia como responsabilizar o Estado por danos por ele cometidos, muito porque o próprio ente público era soberano, de maneira que forçá-lo a reparar danos cometidos em virtude de suas condutas seria o mesmo que desrespeitar o papel absoluto que exercia na sociedade. Pietro³³ explica:

A teoria da irresponsabilidade foi adotada na época dos Estados absolutos e repousava fundamentalmente na ideia de soberania: o Estado dispõe de autoridade incontestável perante o súdito; ele exerce a tutela do direito, não podendo, por isso, agir contra ele;

³¹ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 32ª ed. São Paulo: Malheiros, 2015. p. 1.027.

³² NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. 5ª ed. Salvador: JusPodivm, 2018. p. 100.

³³ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. cit. n.p.

daí os princípios de que o rei não pode errar (*the king can do no wrong; le roi ne peut mal faire*) e o de que “aquilo que agrada o príncipe tem força de lei” (*quod principi placuit habet legis vigorem*). Qualquer responsabilidade atribuída ao Estado significaria colocá-lo no mesmo nível que o súdito, em desrespeito a sua soberania.

Netto³⁴ comenta que o Brasil não conheceu a fase da irresponsabilidade estatal, tendo em vista que as Constituições de 1824 e 1891 já traziam a responsabilidade dos agentes públicos. Hoje em dia, contudo, mesmo ao redor do mundo, a teoria da irresponsabilidade do Estado deve ser tida tão somente como notícia histórica.

Tendo em vista, então, que tanto a ideia quanto o Estado absoluto não resistiram ao teste dos tempos, principalmente por força da submissão dessa figura soberana ao *rule of law*, surgiu finalmente a noção de responsabilidade civil do Estado. Mello³⁵ afirma que o reconhecimento da responsabilidade do Estado teve por marco relevante o caso *Blanco*, do Tribunal de Conflitos, em 1873. Ainda que, na espécie, tenha ficado estabelecido que a responsabilidade “não é geral nem absoluta” e que se regula por regras especiais, houve sua aplicação como princípio mesmo que não existisse lei que a regulasse.

A segunda fase tratou adotou a teoria subjetiva, ou civilística, tendo em vista que, como na regra do direito privado da época, se tornou necessária a existência do fator culpa para a responsabilização do Poder Público. Segundo Carvalho Filho³⁶, no entanto, o início da aplicação da teoria se deu com a distinção entre os *atos de império* e os *atos de gestão*. Nas palavras de Pietro³⁷, os primeiros seriam “praticados pela Administração com todas as prerrogativas e privilégios de autoridade e impostos unilateral e coercitivamente ao particular independentemente de autorização judicial”, enquanto os segundos “seria praticados pela Administração em situação de igualdade com os particulares, para a conservação e desenvolvimento do patrimônio público e para gestão de seus serviços”.

A distinção foi adotada como maneira de atenuar a teoria da irresponsabilidade estatal por prejuízos causados a terceiros, passando-se a admitir a responsabilidade pelos atos de gestão, mas não pelos atos de império. Tendo em vista esse caráter meramente atenuador, houve oposição à diferenciação entre os atos de império e os atos de gestão, mas sem grandes mudanças em relação à necessidade da culpa, adotada com base na visão individualista dos códigos privados da época³⁸.

³⁴ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 100.

³⁵ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., p. 1.030.

³⁶ CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de direito administrativo*. 30ª ed. São Paulo: Atlas, 2016. n.p.

³⁷ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p.

³⁸ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p.

Em relação às normas editadas no Brasil, à época da responsabilidade subjetiva do Estado, a necessidade da culpa para a imputação do dever de indenizar ao Poder Público fazia parte do Código Civil de 1916, que em seu artigo 15 dispunha: “as pessoas jurídicas de direito público são civilmente responsáveis por atos dos seus representantes que nessa qualidade causem danos a terceiros, procedendo de modo contrário ao direito ou faltando a dever prescrito em lei, salvo o direito regressivo contra os causadores do dano”³⁹.

Mello⁴⁰ ensina que a noção de culpa individual até então adotada foi superada pela ideia francesa de *faute du service*, aplicada quando um serviço público não funciona, devendo funcionar, funciona mal ou funciona atrasado – também chamada essa de teoria da culpa administrativa. Assim, para Cavalieri Filho⁴¹, “basta a falha ou o mau funcionamento do serviço público para configurar a responsabilidade do Estado pelos danos daí decorrentes aos administrados”. Importante a ressalva de que a falha do serviço não constitui modalidade de responsabilidade objetiva, mas sim de responsabilidade subjetiva, pois baseada na culpa do serviço diluída na sua organização, assumindo feição anônima ou impessoal⁴².

O avanço da teoria da falha do serviço ou da culpa administrativa culminou no estabelecimento da responsabilidade objetiva do Estado. O surgimento dessa doutrina se encontra raízes na Declaração dos Direitos do Homem, de 1789, conforme ensina Pietro⁴³:

Essa doutrina baseia-se no princípio da igualdade de todos perante os encargos sociais e encontra raízes no artigo 13 da Declaração dos Direitos do Homem, de 1789, segundo o qual “para a manutenção da força pública e para as despesas de administração é indispensável uma contribuição comum que deve ser dividida entre os cidadãos de acordo com as suas possibilidades”.

Ganha relevo, então, a ideia de solidariedade social, que posteriormente será utilizada, para alguns, como um dos princípios basilares para a configuração da responsabilidade do Estado, segundo a qual todos que se beneficiam da atuação do Estado deverão, também, responsabilizar-se por eventuais prejuízos sofridos em decorrência dela por meio dos impostos arrecadados. Importante, então, a contribuição de Mello⁴⁴:

Entendemos que o fundamento da responsabilidade estatal é garantir uma equânime repartição dos ônus provenientes de atos ou efeitos lesivos, evitando que alguns suportem prejuízos ocorridos por ocasião ou por causa de atividades desempenhadas

³⁹ BRASIL, Lei nº 3.071 de 1º de janeiro de 1916. *Código Civil dos Estados Unidos do Brasil*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3071.htm. Acesso em: 21 fev. 2021.

⁴⁰ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., p. 1.031.

⁴¹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. 13ª ed. São Paulo: Atlas, 2019. p. 335.

⁴² CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 336.

⁴³ PIETRO, Maria Sylvania Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p.

⁴⁴ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., p. 1.035.

no interesse de todos. De conseguinte, seu fundamento é o princípio da igualdade, noção básica do Estado de Direito.

Nessa fase, não mais interessa à análise a existência de culpa ou mesmo de falta do serviço, respondendo o Estado simplesmente porque causou dano ao administrado, por força da mera relação de causalidade entre a atividade administrativa e o dano sofrido pelo particular⁴⁵.

Como se pode imaginar, a introdução de um regime de responsabilidade objetiva tem como fundamento uma teoria do risco, tendo em vista que, sem a necessidade da aferição de culpa, o agente se responsabilizará pelo risco de sua atividade. Para Meirelles⁴⁶, a teoria do risco administrativo “baseia-se no risco que a atividade pública gera para os administrados e na possibilidade de acarretar dano a certos membros da comunidade, impondo-lhes um ônus não suportado pelos demais”. Deve, então, o Estado suportar os ônus de sua atividade, independentemente de culpa de seus agentes⁴⁷.

Importante ressaltar que isso não quer dizer, evidentemente, que o Estado sempre responderá pelos prejuízos que causar em decorrência de sua atividade. Será indispensável a verificação do nexo de causalidade entre a ação administrativa e o dano sofrido pelo particular, sendo cabíveis as chamadas excludentes de responsabilidade civil (mais especificamente, de causalidade)⁴⁸. Celso Antônio Bandeira de Mello resume bem a questão: “(o Estado) exime-se apenas se não produziu a lesão que lhe é imputada ou se a situação de risco inculcada a ele inexistiu ou foi sem relevo decisivo para a eclosão do dano. Fora daí responderá sempre”⁴⁹.

Cabe menção, apenas à título de nota, ao fato de que a teoria do risco integral, a partir da qual não haveria possibilidade do Estado se eximir da responsabilidade, faz parte do ordenamento jurídico brasileiro. É a teoria que fundamenta, por exemplo, os casos de acidente nuclear e de atos de guerra ou terrorismo⁵⁰.

Netto ainda exprime a existência, na segunda década do século XXI, de uma nova fase da responsabilidade civil da Administração Pública: o Estado como garantidor dos direitos fundamentais⁵¹. Para o autor, não bastaria tão somente uma posição de abstenção do Poder Público no sentido de não causar danos, mas sim postura ativa no sentido de resguardar os cidadãos de agressões de terceiros.

⁴⁵ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 337.

⁴⁶ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. 42ª ed. São Paulo: Malheiros, 2016. p. 781.

⁴⁷ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 337.

⁴⁸ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 153; MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. cit. p. 781.

⁴⁹ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., p. 1.052.

⁵⁰ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 338.

⁵¹ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 101.

O entendimento coaduna com a instrumentalização da responsabilidade civil para a promoção da justiça social e a tutela dos direitos fundamentais de que trata Pinto⁵², devendo o Estado agir para a priorização das situações existenciais em relação às patrimoniais e a repulsa ao abuso de direito, de maneira a tomar iniciativa na proteção das garantias de cada um dos seus cidadãos⁵³.

3.1.2. A responsabilidade civil do Estado no Brasil

Conforme já explicitado, o Brasil não passou pela fase da irresponsabilidade do Estado. Mesmo ausente disposição legal específica para disciplinar o tema, a tese da responsabilidade do Poder Público sempre foi aceita como princípio geral e fundamental do Direito⁵⁴. De fato, os tribunais pátrios sempre rejeitaram a tese, mesmo sem dispositivo específico nas Constituições de 1824 e 1891⁵⁵.

O direito brasileiro, então, oscilou entre as doutrinas subjetiva e objetiva da responsabilidade civil do Estado. Desde o tempo do Império, os juristas mais avançados apoiavam a adoção da responsabilidade sem culpa, fundada na teoria do risco que se iniciava na França, mas havia firme oposição dos civilistas apegados à doutrina da culpa, dominante no direito privado⁵⁶.

O primeiro dispositivo a tratar especificamente da responsabilidade estatal foi o artigo 15 do Código Civil de 1916, que determinava que as pessoas jurídicas de direito público são civilmente responsáveis por atos de seus representantes quando procederem de modo contrário ao direito ou faltando a dever prescrito em lei. A doutrina entende, apesar de controvérsia inicial causada pela redação do dispositivo, que foi adotada pela lei civil da época a teoria da culpa como fundamento da responsabilidade civil do Estado⁵⁷.

Alvino Lima⁵⁸, em tese publicada em 1938, sustentou que “o Código Civil Brasileiro, seguindo a tradição do nosso Direito, não se afastou da teoria da culpa, como princípio genérico regulador da responsabilidade extracontratual”.

⁵² PINTO, Helena Elias. *Responsabilidade civil do Estado por omissão*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 24.

⁵³ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 103.

⁵⁴ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 338.

⁵⁵ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p.

⁵⁶ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. cit. pp. 782-783.

⁵⁷ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. cit. p. 783; CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 339.

⁵⁸ LIMA, 1938, p. 174 *apud* MEIRELLES, 2016, p. 783.

Apesar da Constituição Brasileira de 1934 ter acolhido o princípio da responsabilidade solidária entre Estado e funcionário⁵⁹, foi somente a Carta Magna de 1946 que determinou, pela primeira vez, a adoção da teoria da responsabilidade objetiva do Estado⁶⁰. Em seu artigo 194, dispunha que “as pessoas jurídicas de direito público interno são civilmente responsáveis pelos danos que seus funcionários, nesta qualidade, causem a terceiros”, assegurando, no parágrafo único, o direito de regresso contra os funcionários causadores do dano⁶¹

A partir desse momento, a responsabilidade civil do Estado brasileiro passou a ser objetiva, com base na teoria do risco administrativo. Não é mais necessário qualquer exame de culpa para fins de imputação do dever de indenizar, mas tão somente do nexo de causalidade. Segundo Meirelles⁶²:

Só louvores merece a diretriz constitucional, mantida na vigente Constituição (art. 37, § 6º), que harmoniza os postulados da responsabilidade civil da Administração com as exigências sociais contemporâneas, em face do complexo mecanismo do Poder Público, que cria riscos para o administrado e o amesquinha nas demandas contra a Fazenda, pela hipertrofia dos privilégios estatais.

A responsabilidade civil objetiva não foi retirada do ordenamento jurídico desde então, nem mesmo durante as Constituições de 1967 e 1969, outorgadas durante regime militar autoritário – mantidas nos artigos 105 e 107, respectivamente⁶³.

A Constituição Federal de 1988, então, disciplinou a responsabilidade civil do Estado no célebre § 6º do seu artigo 37, que possui a seguinte redação: “as pessoas jurídicas de Direito Público e as de Direito Privado prestadores 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”⁶⁴.

⁵⁹ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p.

⁶⁰ CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de direito administrativo*. cit. n.p; CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 340.

⁶¹ BRASIL, *Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 18 de setembro de 1946*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao46.htm. Acesso em 27 de fev. de 2021.

⁶² MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. cit. p. 784.

⁶³ BRASIL, *Constituição da República Federativa do Brasil de 1967*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em 27 de fev. de 2021; BRASIL, *Emenda Constitucional nº 1 de 17 de outubro de 1969*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc_anterior1988/emc01-69.htm. Acesso em 27 de fev. de 2021.

⁶⁴ BRASIL, *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em 27 de fev. de 2021.

O dispositivo hoje vigente é o único texto legal que disciplina a responsabilidade civil do Estado, não havendo legislação infraconstitucional sobre o tema⁶⁵, traduzindo a adoção da teoria do risco administrativo pelo ordenamento jurídico brasileiro⁶⁶. Segundo a teoria e em análise do dispositivo constitucional, o Estado só responde objetivamente pelos danos que os seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros⁶⁷. Portanto, a responsabilidade objetiva do Poder Público é condicionada ao dano decorrente da atividade administrativa – aquele causado por seus agentes enquanto ostentando essa qualidade.

Para Mello⁶⁸, podem ser considerados agentes públicos cujos comportamentos podem ensejar a responsabilidade objetiva do Estado “todos aqueles que, em qualquer nível de escalão, tomam decisões ou realizam atividades da alçada do Estado, prepostas que estão ao desempenho de um mister público (jurídico ou material), isto é, havido pelo Estado como pertinente a si próprio”.

A relação entre a qualidade de agente público e a responsabilidade civil do Estado, no entanto, possui uma peculiaridade de relevo: de acordo com a jurisprudência atual, o ato não precisa necessariamente ter sido praticado durante o serviço. Basta, então, que “o cargo, a função ou a atividade administrativa tenha sido a oportunidade ou a ocasião para a prática do ilícito”⁶⁹. Exemplo disso é o clássico caso do policial militar que, de folga, efetua disparo com arma de fogo da corporação e atinge pessoa inocente⁷⁰. Sobre o caso, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme⁷¹:

(...) policial militar, que, em seu período de folga e em trajes civis, efetua disparo com arma de fogo pertencente à sua corporação, causando a morte de pessoa inocente. Reconhecimento, em espécie, de que o uso e o porte da arma de fogo pertencente à polícia militar eram vedados aos seus integrantes nos períodos de folga. Configuração, mesmo assim, da responsabilidade objetiva do poder público.

Logo, verifica-se que não é necessário que o agente público esteja exercendo a função para que seja invocada a responsabilidade, mas tão somente que o cargo, a função ou a atividade

⁶⁵ O artigo 43 do Código Civil também trata da matéria ao dispor que “as pessoas jurídicas de direito público interno são civilmente responsáveis por atos dos seus agentes que nessa qualidade causem danos a terceiros, ressalvado direito regressivo contra os causadores do dano, se houver, por parte destes, culpa ou dolo”. Contudo, trata-se de redação muito semelhante ao dispositivo constitucional, regulando inclusive a mesma situação e postulando ressalvas idênticas.

⁶⁶ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 93.

⁶⁷ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 341.

⁶⁸ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., p. 1.037.

⁶⁹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 341.

⁷⁰ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 126.

⁷¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 291.035/SP. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, 30 de mar de 2006. *Diário da Justiça*: 06 de abril de 2006.

administrativa tenha sido oportunidade para o cometimento do ato ilícito. Nas palavras de Mello⁷²:

Daí que acarretam responsabilidade civil do Estado não só os danos produzidos no próprio exercício da atividade pública do agente, mas também aqueles que só puderam ser produzidos graças ao fato de o agente prevalecer-se da condição de agente público. Não importará, de conseguinte, para efeitos de responsabilidade estatal, estabelecer se o agente atuou culposa ou dolosamente. Não importará, para tais fins, o saber-se se os poderes que manipulou de modo indevido continham-se ou não, abstratamente, no campo de suas competências específicas. O que importará é saber se a sua qualidade de agente público foi determinante para a conduta lesiva. Se terceiros foram lesados, *em razão de o autor ser funcionário*, ocorreu o bastante para desenhar-se a hipótese da responsabilidade estatal.

Nesse sentido, havendo dano causado pelo agente público em razão da função pública, haverá a atração da responsabilidade civil do Estado, conforme o mandamento constitucional do artigo 37, § 6º, da CF/88. A única forma de afastamento do dever de indenizar, então, se daria da exclusão do nexo de causalidade por fato exclusivo da vítima, caso fortuito ou força maior.

Importante ressalva surge na doutrina ao tratar de controvérsia acerca das noções de risco administrativo e risco integral. A primeira determina que o Estado responde sem culpa, pelo risco da atividade que exerce, mas pode livrar-se da responsabilização se conseguir provas que não existe nexo causal entre o dano e a ação ou omissão imputada a ele⁷³. Já o risco integral significa que a Administração ficaria obrigada a indenizar todo e qualquer dano suportado por terceiros, ainda que resultante da culpa ou dolo da vítima⁷⁴.

O ordenamento jurídico brasileiro instituiu algumas possibilidades de aplicação da teoria do risco integral em previsões legais expressas, como é o caso dos danos causados por acidentes nucleares disciplinados pela Lei nº 6.453/77 e de atentados terroristas, nos termos das Leis nºs 10.309/01 e 10.744/03⁷⁵.

3.2. A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO POR ATOS LÍCITOS

Questão imprescindível para este estudo é o estabelecimento da relevância da licitude do ato para a deflagração da responsabilidade civil do Estado, ainda que a regra clássica da

⁷² MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., p. 1.038. Grifo no original.

⁷³ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 98; CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 344.

⁷⁴ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. cit. p. 782.

⁷⁵ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p.

responsabilidade civil, objetiva ou subjetiva, tenha como o primeiro de seus pressupostos o ato ilícito, com fundamento no artigo 186 do Código Civil de 2002.

Apenas como nota, cabe a breve lembrança de que há, no CC/02, a previsão de dever de indenizar decorrente de atos em estado de necessidade e em legítima defesa, considerados atos lícitos pelo Código Civil⁷⁶, mais especificamente nos artigos 929 e 930, parágrafo único. Carlos Alberto da Mota Pinto⁷⁷ destaca que não há contradição no fato do direito considerar um ato como lícito e imponha ao seu autor o dever de indenizar outrem, sendo compensado o sacrifício de um interesse menos valorado na composição de um conflito teleológico, porque uma prevalência absoluta e total do interesse oposto seria injusta.

No caso da responsabilidade civil do Estado, mais flagrante ainda a possibilidade sua existência em decorrência de atos lícitos. A doutrina e a jurisprudência referendam a afirmativa de que é irrelevante a aferição da licitude ou ilicitude da ação, tendo em vista que em ambos os casos pode existir dever de indenizar por parte do Estado⁷⁸. Nas palavras de Odete Medauar⁷⁹:

Deixam-se de lado, para fins de ressarcimento do dano, o questionamento do dolo ou culpa do agente, o questionamento de licitude ou ilicitude da conduta, o questionamento do bom ou mau funcionamento da Administração. Demonstrado o nexo de causalidade, o Estado deve ressarcir.

Necessária intervenção é feita por Pietro ao salientar que apesar da ilicitude ser irrelevante para motivos de configuração da responsabilidade civil do Estado, o mesmo não pode ser dito da antijuridicidade. Para a autora, somente pode ser entendido como pressuposto da responsabilidade objetiva o ato lícito se for ele causador de dano anormal e específico a determinadas pessoas, rompendo o princípio da igualdade de todos perante os encargos sociais. São considerados, então, ato antijurídico para fins de responsabilidade objetiva do Estado o ato ilícito e o ato lícito que cause dano anormal e específico⁸⁰.

O tema do dano anormal e específico/especial é de grande relevo dentro da responsabilidade civil do Estado por atos lícitos, sendo interessante adentrar no mérito dessas

⁷⁶ Art. 188. Não constituem atos ilícitos:

I - os praticados em legítima defesa ou no exercício regular de um direito reconhecido;

II - a deterioração ou destruição da coisa alheia, ou a lesão a pessoa, a fim de remover perigo iminente.

Parágrafo único. No caso do inciso II, o ato será legítimo somente quando as circunstâncias o tornarem absolutamente necessário, não excedendo os limites do indispensável para a remoção do perigo.

⁷⁷ PINTO, 1996, p. 122 *apud* CAVALIERI FILHO, 2019, p. 34.

⁷⁸ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 97.

⁷⁹ MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. 21ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018. p. 366.

⁸⁰ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p.

duas características essenciais. Isso porque não é todo prejuízo advindo de atividade lícita perpetrada pela Administração Pública que fará surgir o dever de indenizar do Estado⁸¹.

Primeiro, o dano causado pela atividade lícita deve ser especial, no sentido contrário de geral, atingindo apenas um indivíduo ou um conjunto de indivíduos em relação ao corpo social por completo. Depois, deve ser anormal, no sentido de que o prejuízo deve exceder os encargos normais exigíveis em razão da vida em sociedade e em contrapartida dos benefícios emergentes da existência e funcionamento dos serviços públicos⁸².

José Joaquim Gomes Canotilho realizou estudo acerca da temática da responsabilidade civil do Estado por atos lícitos, entendendo estar na base fundamental da análise o princípio da igualdade, reconhecendo que ao cidadão é possível exigir que iguais situações obtenham um mesmo tratamento e que desigualdades motivadas pelo interesse público sejam compensadas mediante reintegração patrimonial⁸³.

É a conclusão também de Mello ao afirmar que o acolhimento por parte do Estado Moderno do princípio da igualdade de todos perante a lei força a aceitação de que é injurídico o comportamento estatal que agrave desigualmente a alguém, ao exercer atividades no interesse de todos, sem ressarcir ao lesado⁸⁴.

Netto afirma que um dos fundamentos da responsabilidade civil do Estado é o princípio da solidariedade social, de maneira que “haja uma distribuição equitativa, por todo o corpo social, dos encargos suportados isoladamente por alguém”⁸⁵. Para o autor, não seria justo que a vítima de uma ação ou omissão estatal danosa arcasse sozinha com os danos, pois “se, presumivelmente, os benefícios da atuação do Estado atingem a todos, os prejuízos não devem ser suportados individualmente”⁸⁶.

Nesse sentido, possível que, ao promover ações que visam o interesse público, o Estado cause danos à particulares que deverão ser ressarcidos tanto por ter sido causado “dano anormal e específico”, nas palavras de Pietro, quanto pela aplicação do princípio da igualdade de encargos sociais, de maneira que a externalidade negativa da aplicação de uma medida lícita seja parte do cálculo de risco e recompensa formulado pela Administração Pública.

⁸¹ ZOCKUN, Maurício. *Responsabilidade patrimonial do Estado: matriz constitucional, a responsabilidade patrimonial do Estado por atos legislativos, a obrigatoriedade de prévia indenização e a responsabilidade pessoal do parlamentar*. São Paulo: Malheiros, 2010. p. 80

⁸² CANOTILHO, João Joaquim Gomes. *A responsabilidade do Estado por actos lícitos*. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2019. p. 159-160; ZOCKUN, Maurício. *Responsabilidade patrimonial do Estado: matriz constitucional, a responsabilidade patrimonial do Estado por atos legislativos, a obrigatoriedade de prévia indenização e a responsabilidade pessoal do parlamentar*. cit. pp. 103-106.

⁸³ CANOTILHO, João Joaquim Gomes. *A responsabilidade do Estado por actos lícitos*. cit., p. 94.

⁸⁴ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., p. 1.027.

⁸⁵ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 73.

⁸⁶ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. Op. Cit.

Celina Bodin de Moraes caracteriza o dano como injusto quando, ainda que decorrente de conduta lícita, afetando aspecto fundamental da dignidade humana, não for razoável, ponderados os interesses contrapostos, que a vítima dele permaneça irressarcida⁸⁷.

Sobre o dano injusto e a compreensão da doutrina administrativista acerca da responsabilidade civil por atos lícitos, cabe a apresentação da contraposição apresentada pela doutrina civilista, que entende não haver que se falar em dano injusto dentro do direito brasileiro. Rafael Peteffi da Silva faz observação nesse sentido, em relação ao *locus* operacional da antijuridicidade nos casos de responsabilidade objetiva. Para o autor, haveria que se considerar que a atividade, normalmente lícita, desenvolvida por determinado agente e submetida ao regime da responsabilidade objetiva, se torna objetivamente ilícita, ou antijurídica, justamente por ter causado dano a outrem⁸⁸:

Não há contradição ou artificialismo em se entender a conduta geradora de risco como antijurídica somente quando exista a causação do dano, pois a efetiva lesão a interesse juridicamente tutelado, em muitos casos, integra um dos elementos do suporte fático da ilicitude. Nas hipóteses de responsabilidade objetiva, o ordenamento jurídico cobre com o manto da antijuridicidade os fatos causadores de danos que estiverem dentro da área de atuação de determinado agente, ainda que a conduta *normalmente* desenvolvida, apesar de perigosa, não seja considerada, *ex ante*, ilícita.

Para o autor, portanto, há integração do resultado como parte inafastável da conduta, de maneira que o dano injusto a que se fez menção afetaria a própria ação, antes tida como lícita, para torná-la objetivamente ilícita – entendida assim pois contrária ao ordenamento jurídico⁸⁹. Portanto, não haveria que tratar de dano injusto, ou mesmo da caracterização do dano, como elemento que atrairia o dever de indenizar dentro da atividade estatal lícita, mas sim o fato de que a própria atividade de se tornou antijurídica por força de seu resultado danoso – sendo, assim, ilícita desde o início.

Feita a ressalva e retornando à compreensão da doutrina administrativista, Figueiredo afirma que o empobrecimento de um ou de alguns não poderá ocasionar benefícios para toda a coletividade, de maneira que, tendo o Estado agido com fundamento no interesse coletivo, aqueles que sofrerem danos oriundos de suas ações deverão ser indenizados⁹⁰.

⁸⁷ MORAES, Maria Celina Bodin. *Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 179.

⁸⁸ SILVA, Rafael Peteffi da. Antijuridicidade como requisito da responsabilidade civil extracontratual: amplitude conceitual e mecanismos de aferição. *Revista de Direito Civil Contemporâneo*, v. 18, p. 169-214, 2019. pp. 197-199.

⁸⁹ SILVA, Rafael Peteffi da. Antijuridicidade como requisito da responsabilidade civil extracontratual: amplitude conceitual e mecanismos de aferição. Cit. pp. 197-199.

⁹⁰ FIGUEIREDO, Lúcia Valle. *Curso de direito administrativo*. 7ª ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 175.

A irrelevância da ilicitude para a verificação da responsabilidade civil do Estado é refletida também na jurisprudência nacional, tendo o Supremo Tribunal Federal já assentado a tese de que é possível a responsabilidade civil do Estado por atos lícitos⁹¹:

(...) a consideração no sentido da licitude da ação administrativa é irrelevante, pois o que interessa é isto: sofrendo o particular um prejuízo, em razão da atuação estatal, regular ou irregular, no interesse da coletividade, é devida a indenização, que se assenta no princípio da igualdade dos ônus e encargos sociais.

Também, do mesmo órgão julgador em voto-vista do ministro Joaquim Barbosa⁹²:

(...) o risco administrativo, portanto, não raro decorre de uma atividade lícita e absolutamente regular da administração, daí o caráter objetivo desse tipo de responsabilidade, que faz abstração de qualquer consideração a respeito de eventual culpa do causador do dano.

A questão que envolve a responsabilidade civil do Estado por atos lícitos, portanto, se refere primariamente à atuação do Estado em prol do interesse público que causa danos a particulares, dando origem ao dever de indenizar. Em termos práticos, não há necessidade de aferição da licitude ou ilicitude da conduta, portanto, bastando a existência de nexo causal entre a ação estatal e o dano⁹³.

Ao tratarmos da responsabilidade civil do Estado por atos lícitos, cabe ainda breve menção ao conceito de sacrifício de direito e sua relação com a responsabilidade da Administração Pública, principalmente em relação aos danos causados por atuações estatais promovidas com fundamento no interesse coletivo.

3.2.1. Responsabilidade civil do Estado por atos lícitos e o sacrifício de direito

O estudo do tema a que nos debruçamos até aqui nos remete também à discussão da chamada indenização pelo sacrifício, frequentemente trazida à tona quando tratamos de intervenções estatais nas esferas particulares. Mas há diferença entre a responsabilidade civil do Estado por atos lícitos e o sacrifício de direito, e, se há, qual deles melhor se encaixa no tema do presente trabalho?

⁹¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 113.587/SP*. Relator: Min. Carlos Velloso. Brasília, 18 de fev. de 1992. DJ: 03/04/1992.

⁹² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 2626521/SP*. Relator: Min. Carlos Velloso. Brasília, 16 de nov. de 2004. DJ: 06/05/2005.

⁹³ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 171.

Mello promove a diferenciação entre os conceitos e afirma que não devem ser confundidas as noções de responsabilidade civil do Estado por atos lícitos e o sacrifício de direito. Enquanto a primeira ocorrerá nas hipóteses em que o poder deferido ao Estado legitimamente exercido acarreta, indiretamente, lesão do direito alheio, a segunda terá lugar quando a ordem pública confere ao Estado o poder de investir contra o direito de terceiros, sacrificando interesses privados e convertendo-os em sua correspondente expressão patrimonial⁹⁴.

Zockun afirma que o sacrifício de direito ocorre quando, com base em uma prerrogativa jurídica conferida pela Constituição da República, o Poder Público investe contra direito alheio aniquilando-o para satisfazer o interesse coletivo. Verifica-se que, portanto, a investida realizada pelo Estado contra um direito subjetivo ou interesse juridicamente protegido é lícita, configurando a ideia de que a Administração possui a possibilidade de causar dano legítimo ou lícito a um direito⁹⁵.

Haveria, portanto, uma diferença importante entre os “danos lícitos” e “danos ilícitos” dentro da matéria da responsabilidade civil do Estado. Os primeiros têm origem no exercício de prerrogativa fundada no interesse público sobre o interesse privado, na hipótese em que não podem coexistir em vista da preservação do bem comum, enquanto os segundos são gerados já por um fato ilícito, decorrendo da quebra dos princípios da igualdade e legalidade⁹⁶.

Os danos lícitos possuem características definidoras a serem observadas. Imprescindível é sua qualificação como (i) jurídicos, pois devem lesar a esfera juridicamente protegida de terceiro, economicamente mensurável; (ii) certos, não sendo passível de reparação o dano de incerta realização; (iii) especiais, sendo imposto a um número restrito de pessoas em vista de um benefício a ser usufruído por toda a sociedade; e (iv) anormais, sendo proporcionalmente maiores do que os encargos que todos os indivíduos devem suportar pelo fato de viverem em sociedade⁹⁷.

⁹⁴ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., pp. 1.022-1.024.

⁹⁵ ZOCKUN, Maurício. *Responsabilidade patrimonial do Estado: matriz constitucional, a responsabilidade patrimonial do Estado por atos legislativos, a obrigatoriedade de prévia indenização e a responsabilidade pessoal do parlamentar*. pp. 82-83.

⁹⁶ ZOCKUN, Maurício. *Responsabilidade patrimonial do Estado: matriz constitucional, a responsabilidade patrimonial do Estado por atos legislativos, a obrigatoriedade de prévia indenização e a responsabilidade pessoal do parlamentar*. pp. 95-96.

⁹⁷ ZOCKUN, Maurício. *Responsabilidade patrimonial do Estado: matriz constitucional, a responsabilidade patrimonial do Estado por atos legislativos, a obrigatoriedade de prévia indenização e a responsabilidade pessoal do parlamentar*. pp. 99-104.

Conforme já exposto anteriormente, Pietro trata como causador da responsabilidade objetiva do Estado somente o ato lícito que causar dano anormal e específico, rompendo o princípio da igualdade de todos perante os encargos sociais⁹⁸.

Esse entendimento é espelhado por Canotilho, que estabelece como pressupostos fundamentais da “responsabilidade por facto de actos normativos lícitos” (i) um ato do Estado ou de outras pessoas coletivas públicas; (ii) um prejuízo especial e anormal e (iii) motivo de interesse público⁹⁹.

Nesse sentido, só verificaremos o dever de indenizar por parte do Estado nos casos em que a lesão jurídica suportada pelo particular for desproporcional em relação aos incômodos da vida em sociedade, sendo imposta a um número restrito de pessoas com o objetivo de promoção do bem comum¹⁰⁰.

Em relação à distinção entre as duas noções jurídicas, é possível a citação do exemplo de Portugal. Diferentemente do que ocorre no ordenamento jurídico brasileiro, o direito português possui norma específica que trata das indenizações pelo sacrifício positivada no artigo 16¹⁰¹ do Regime de Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas (RRCEE), aprovado pela Lei nº 67/2007 de 31 de dezembro de 2007.

Acerca do assunto, Costa¹⁰² argumenta que o dispositivo legal alberga tanto a indenização pelo sacrifício quanto a responsabilidade civil por atos lícitos, chamados por ele de, respectivamente, “intervenções intencionalmente ablativas dos direitos concretos dos particulares” e “intervenções que apenas causam prejuízo de forma lateral”:

A referência do artigo 16º do RRCEE a intervenções que <<imponham encargos ou causem danos>>, em matéria de âmbito do preceito e <<ao direito ou interesse violado ou sacrificado>>, em matéria de cálculo de indemnização, permitem-nos concluir que esse artigo abrange dois tipos distintos de intervenções lícitas: as *intervenções intencionalmente ablativas dos direitos concretos dos particulares*, tendentes à imposição de um prejuízo ou encargo que representam um facto à partida ilícito, próximo da responsabilidade em sentido estrito, mas que, por ser justificado pelo ordenamento jurídico, se torna lícito, e que anteriormente eram claramente previstas no artigo 9º do Decreto-Lei nº 48.051; e as *intervenções que apenas causam prejuízos de forma lateral*, ou seja, intervenções de natureza geral, que acarretam prejuízos

⁹⁸ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p.

⁹⁹ CANOTILHO, João Joaquim Gomes. *A responsabilidade do Estado por actos lícitos*. p. 97.

¹⁰⁰ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p.; ZOCKUN, Maurício. *Responsabilidade patrimonial do Estado: matriz constitucional, a responsabilidade patrimonial do Estado por atos legislativos, a obrigatoriedade de prévia indenização e a responsabilidade pessoal do parlamentar*. pp. 103-106.

¹⁰¹ Artigo 16º. O Estado e as demais pessoas colectivas de direito público indemnizam os particulares a quem, por razões de interesse público, imponham encargos ou causem danos especiais e anormais, devendo, para o cálculo da indemnização, atender-se, designadamente, ao grau de afectação do conteúdo substancial do direito ou interesse violado ou sacrificado.

¹⁰² COSTA, António Augusto Neves do Espírito Santo. *A indemnização pelo sacrifício: seu sentido e alcance*. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra. Coimbra, 2013. pp. 122-123.

ocasionais, que há que compensar, e que estão mais próximos da ideia de salvaguarda do risco social, e não da responsabilidade.

Para melhor compreensão, é importante ressaltar que o entendimento de Costa é de que a “**responsabilidade pelos factos lícitos**”, ou responsabilidade pelas “intervenções intencionalmente ablativas dos direitos concretos de particulares”, se confunde com o que a doutrina brasileira entende por **indenização pelo sacrifício** – casos em que o Estado investe contra o direito de terceiros, sacrificando interesses privados e convertendo-os em sua correspondente expressão patrimonial. Por outro lado, a “**compensação pelo sacrifício**”, ou responsabilidade pelas “intervenções que apenas causam prejuízos de forma lateral”, é sinônimo da **responsabilidade pelos atos lícitos do Estado** no direito brasileiro – um ato geral que visa a consecução do interesse público e causa prejuízos ocasionais a particulares.

Portanto, estaríamos tratando da indenização pelo sacrifício no direito brasileiro ao tocarmos na disciplina das “intervenções intencionalmente ablativas dos direitos concretos dos particulares”, que se dão, conforme a lição de Mello, justamente quando a norma autorizadora legitima um comportamento cujo alcance não é outro senão sacrificar o direito a ser atingido¹⁰³.

Já o caso das “intervenções que apenas causam prejuízos de forma lateral” se dá quando os prejuízos a serem indenizados são causados como consequência de ações estatais lícitas, causando o que, no Brasil, enseja o surgimento da responsabilidade civil do Estado. Para Mello, é o caso em que a norma autorizadora não tem em vista qualquer sacrifício de direito, sendo atingida a esfera juridicamente protegida de terceiro tão somente como sequela de atividade legítima que tinha como mira satisfazer outro interesse jurídico¹⁰⁴.

Costa trata na própria dissertação mencionada sobre o tema deste estudo ao tratar os casos de vacinação obrigatória como uma “compensação pelo sacrifício em sentido estrito”, operando não porque uma intervenção se afigurou de tal forma grave que se aproximou perigosamente da ingerência ilícita, mas porque uma medida tomada em vista de fins gerais, implicou alguns custos sociais que não deverão ficar sem uma compensação¹⁰⁵.

Na parte que nos interessa – a categorização da indenização por efeitos colaterais da vacinação obrigatória – verifica-se que o entendimento trazido por Mello é conceitualmente contrário ao de Costa: para o administrativista brasileiro, a intervenção no caso da vacinação obrigatória não se tratará de sacrifício de direito, mas sim de responsabilidade civil do Estado

¹⁰³ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., p. 1.024.

¹⁰⁴ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. Op. Cit.

¹⁰⁵ COSTA, António Augusto Neves do Espírito Santo. *A indemnização pelo sacrifício: seu sentido e alcance*. p. 124.

por atos lícitos, pois a atuação estatal ocorre de maneira geral e, por mera consequência, causa prejuízos aos particulares, ainda que anormais e especiais.

Outra diferença fulcral está no momento da reparação pelo sacrifício do direito e pela responsabilidade civil do Estado, ainda que por atos lícitos. Enquanto a primeira se dá previamente, como nos casos de desapropriação, a segunda ser dará após o dano – muito porque o dano só ocorre como subproduto da ação estatal¹⁰⁶.

É possível concluir, então, que no caso do sacrifício do direito o Estado possui o poder e prerrogativa de, de maneira legítima e jurídica, investir e sacrificar direito subjetivo de outrem com a o objetivo de consecução do interesse público. O direito aniquilado, então, se converte em compensação financeira em favor do prejudicado mesmo antes da ocorrência do dano. Já nos casos de responsabilidade civil do Estado, a atuação estatal nunca se dará diretamente sacrificando direito alheio, tendo o dano sido causado como simples consequência de ação lícita do Estado – e, portanto, a indenização se dará *a posteriori*.

3.3. AS EXCLUDENTES DE RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO

Por fim, cabe a exposição de quais seriam as circunstâncias que poderiam eximir o Estado do dever de indenizar, tendo em vista que essa será uma análise necessária para averiguar a eventual responsabilidade que surgiria pelos efeitos colaterais da vacinação contra a Covid-19.

Conforma já foi explicitado, a responsabilidade civil do Estado possui caráter objetivo, prescindindo da aferição de culpa, e decorre da teoria do risco administrativo, segundo a qual o Estado só responde objetivamente pelos danos que os seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros. Os danos devem guardar relação, portanto, com a atividade administrativa¹⁰⁷.

Nada obstante, a responsabilidade objetiva não prescinde da comprovação do nexo de causalidade entre a ação estatal e o prejuízo sofrido. Caso contrário, estaríamos tratando de responsabilidade pelo risco integral, o que não é o caso da sistemática acolhida pelo

¹⁰⁶ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., p. 1.022.

¹⁰⁷ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 341.

ordenamento jurídico brasileiro. Tanto o STF quanto o STJ já se pronunciaram nesse sentido¹⁰⁸, sendo posição bem aceita também pela doutrina¹⁰⁹.

Portanto, não surgirá o dever de indenizar por parte do Estado quando estiverem presentes as causas que excluem o nexo causal, sendo as hipóteses clássicas o fato exclusivo da vítima, o fato exclusivo de terceiro e o caso fortuito ou de força maior¹¹⁰. Devemos, portanto, seguir ao exame de cada uma delas em relação à responsabilidade civil da Administração Pública.

O fato exclusivo da vítima é causa excludente do nexo de causalidade pois o dano decorre exclusivamente da conduta da vítima¹¹¹. É o que ocorreria se, por exemplo, um indivíduo se lançasse a frente de ambulância pertencente ao sistema de saúde pública – não seria possível falar em qualquer relação causal entre a ação do Estado e o dano causado. Sobre exemplo análogo ao levantado, disserta Mello¹¹²:

Figure-se que um veículo militar esteja estacionado sobre ele se precipite um automóvel particular, sofrendo avarias unicamente este último. Sem os dois veículos não haveria a colisão e os danos não se teriam produzido. Contudo, é de evidência solar que o veículo do Estado não causou o dano. Não se deveu a ele a produção do evento lesivo. Ou seja: *inexistiu a relação causal* que ensejaria responsabilidade do Estado.

O STF já consignou que a responsabilidade civil do Estado é abrandada ou excluída pela culpa da vítima¹¹³, sendo necessária a ressalva de que tal excludente nunca se presume, devendo ser demonstrada pela Administração Pública que deseja se eximir do dever de indenizar¹¹⁴.

A doutrina entende possível que quando tanto o Estado quanto a vítima concorrerem para o dano, é possível a atenuação da responsabilidade estatal¹¹⁵, conforme regramento do artigo 945 do Código Civil de 2002¹¹⁶. Há quem discorde por entender que não há que se falar

¹⁰⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 395.942. Relatora: Ministra Ellen Gracie. Brasília, 16 de dez de 2008. *DJe*: 26 de fev de 2009; BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental no Agravo em Recurso Especial nº 4.684. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, 17 de abril de 2012. *DJe*: 17 de abril de 2012.

¹⁰⁹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 343-344; NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 153; PIETRO, Maria Sylvania Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p; MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., pp. 1.052.

¹¹⁰ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 96; PIETRO, Maria Sylvania Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p.

¹¹¹ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 160.

¹¹² MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., pp. 1.052. Grifo no original.

¹¹³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 234.010 Relator: Ministro Carlos Velloso. Brasília, 25 de jun. de 2002. *Diário da Justiça*: 23 de ago. de 2002.

¹¹⁴ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 161.

¹¹⁵ PIETRO, Maria Sylvania Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p; NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 162.

¹¹⁶ Art. 945. Se a vítima tiver concorrido culposamente para o evento danoso, a sua indenização será fixada tendo-se em conta a gravidade de sua culpa em confronto com a do autor do dano.

em concorrência de culpa dentro da matéria da responsabilidade objetiva, mas Cavalieri Filho chama atenção para o fato de que o fenômeno não é de concorrência de culpas, mas de causas¹¹⁷.

Mello faz coro a esse entendimento, explicitando que poderá ocorrer que o dano resulte de dupla causação, não havendo que se falar de excludente de nexo de causalidade, mas sim de atenuação do *quantum* indenizatório a ser decidido na proporção em que cada qual haja participado para a produção do evento¹¹⁸.

O fato exclusivo de terceiro também é uma das causas clássicas de exclusão do nexo de causalidade e tem sido apontado como tal para os casos de responsabilidade civil do Estado¹¹⁹. Não é senão outra forma de dizer que o Estado não foi causador do dano, mas ao invés de imputá-lo à vítima, aponta-se um terceiro.

No entendimento unânime da doutrina e da jurisprudência, terceiro é alguém estranho ao binômio vítima e supostos causador do dano – qualquer pessoa que não guarde vínculo jurídico com o aparente responsável, cuja conduta tenha sido a causa exclusiva do dano¹²⁰.

Netto chama atenção para a análise das circunstâncias, sendo necessário, em certos casos, verificar quem assumiu o risco. Para o autor, não é possível à Administração Pública alegar que não haveria ação danosa do agente pública em caso de rebelião em presídio que gera morte de preso para afastar o dever de indenizar por fato exclusivo de terceiro, tendo em vista que cabe ao Estado zelar pela integridade física e moral dos encarcerados¹²¹.

Pertinente, portanto, a prévia análise da situação concreta antes da conclusão pelo afastamento da responsabilidade civil por fato exclusivo de terceiro, principalmente em relação aos deveres do Estado previstos na Constituição Federal e da esfera de incidência do risco da atividade estatal.

Finalmente, e não menos importante para o presente estudo, atenta-se para o caso fortuito ou de força maior. Praticamente unânime na doutrina o fato de que não há relevante diferença entre “caso fortuito” e “força maior”, sendo expressões equivalentes e com efeitos práticos idênticos¹²².

Segundo o regramento do CC/02, o caso fortuito ou de força maior verifica-se no fato necessário cujos efeitos não era possível evitar ou impedir. A doutrina tende a aceitá-lo como

¹¹⁷ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 344.

¹¹⁸ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., pp. 1.053.

¹¹⁹ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p

¹²⁰ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 97.

¹²¹ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 166.

¹²² COUTO DE CASTRO, 1997, p. 7 *apud* NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 155.

excludente mesmo quando a lei silencia, como aconteceu com o Código de Defesa do Consumidor e será tratado mais adiante.

Nesse sentido, exemplos clássicos contemplam a ocorrência de fenômenos naturais imprevisíveis, como chuvas torrenciais, tempestades ou inundações. Nesses casos, não poderá o Estado ser chamado a reparar os danos causados por ausência do necessário nexo de causalidade a ensejar a responsabilidade objetiva¹²³.

Importante ressalva em relação à imputação ou não do dever de indenizar ao Estado pela ocorrência de caso fortuito ou de força maior é descrita por Mello ao afirmar que “eventual invocação de força maior – força da natureza irresistível – é relevante apenas na medida em que pode comprovar ausência de nexo causal entre a atuação do Estado e o dano ocorrido”¹²⁴.

Logo, se o fenômeno natural que causou o dano pudesse ser evitado ou mitigado pela Administração Pública e dessa possibilidade é possível aferir sua omissão, poderá ser chamado a responder em regime de responsabilidade subjetiva pela culpa do serviço público (*faute du service*)¹²⁵. Nas palavras de Netto¹²⁶:

Na verdade, em sede de responsabilidade civil, apenas os casos concretos apontarão as respostas adequadas. É temerário afirmar, aprioristicamente, soluções definitivas neste ou naquele sentido. Um *tsunami* que invade a cidade, destruindo imóveis e veículos, não empenhará responsabilidade civil do Estado, sendo exemplo de caso fortuito ou força maior. Porém, atualmente, cabendo ao Estado uma atuação mais ativa para proteger os cidadãos, é possível pensar, em determinados contextos, na responsabilização estatal. Digamos que a ciência permita, com razoável antecedência, saber da chegada dos *tsunamis*. Ainda assim, não houve avisos prévios e eficazes. Em tese, a responsabilização seria possível.

Em que pese a distinção entre caso fortuito e força maior seja irrelevante, existe uma diferença dentro da matéria discutida que é significativa para o presente estudo: aquela que há entre o fortuito externo e o fortuito interno.

Segundo a definição de Cavalieri Filho, o fortuito interno é o fato imprevisível que se liga com os riscos da atividade desenvolvida – no caso, a atividade estatal – e, portanto, não exclui a responsabilidade civil. Já o fortuito externo é o fato imprevisível e inevitável que não guarda relação de causalidade com a atividade desenvolvida¹²⁷.

Sabemos que a teoria que embasa a responsabilidade objetiva do Estado é a do risco administrativo, segundo a qual somente responderá a Administração por danos que guardem

¹²³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 344.

¹²⁴ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. cit., pp. 1.053.

¹²⁵ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. cit., n.p

¹²⁶ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 154.

¹²⁷ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. pp. 101-102.

relação com a atividade estatal. Nesse sentido, o fortuito interno se aplica à matéria quando o dano sofrido pela vítima for relacionado à atuação do Estado.

Isso ocorre em caso de concessionária de serviço público que faz o transporte de pessoas. Em caso de dano causado aos passageiros por acidente de trânsito, por exemplo, não haverá excludente de responsabilidade civil que afaste o dever de indenizar do Estado, conforme Súmula 187 do STF¹²⁸. Ainda que imprevisível, os danos desse tipo de acidente decorrem do risco da atividade.

Por fim, cabe a menção de que as excludentes também se aplicam à responsabilidade civil do Estado por atos lícitos: “Como as hipóteses de responsabilidade civil por *dano lícito* decorrem da ação lícita do Estado ou de quem lhe faça as vezes, não haverá dano imputável ao Estado se for rompido o nexo causal entre a conduta praticada e o direito esgarçado¹²⁹”.

3.4. A INSERÇÃO DOS EFEITOS COLATERAIS NA RESPONSABILIDADE CIVIL DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Passa-se, então, a tratar da responsabilidade civil dos fornecedores da vacina, como os laboratórios produtores ou clínicas de saúde privadas, em relação aos eventuais danos acarretados pela aplicação do imunizante. Depois, será realizada análise da aplicabilidade das excludentes de responsabilidade civil previstas no Código de Defesa do Consumidor à questão da vacinação.

Logo, também é objeto deste estudo a análise das regras estabelecidas pelo Código de Defesa do Consumidor em relação aos potenciais efeitos colaterais da vacina contra a Covid-19. Tendo em vista que a Lei 14.125/2021 permite, em seu artigo 2º, aquisição de imunizantes pela iniciativa privada, não é difícil imaginar as situações nas quais as pessoas jurídicas de direito privado que importarem e aplicarem a vacina seriam responsabilizadas.

Antes mesmo de iniciar a apresentar os pontos mais gerais em relação à responsabilidade civil dentro do CDC, há que se demonstrar a possibilidade de aplicação das normas

¹²⁸ BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Súmula 187. *A responsabilidade contratual do transportador, pelo acidente com o passageiro, não é elidida por culpa de terceiro, contra o qual tem ação regressiva*. Brasília, 13 de dez. de 1963. Súmula da Jurisprudência Predominante do Supremo Tribunal Federal - Anexo ao Regimento Interno. Edição: Imprensa Nacional, 1964, p. 96.

¹²⁹ ZOCKUN, Maurício. *Responsabilidade patrimonial do Estado: matriz constitucional, a responsabilidade patrimonial do Estado por atos legislativos, a obrigatoriedade de prévia indenização e a responsabilidade pessoal do parlamentar*. p. 106. Grifo no original.

consumeristas ao caso de pessoas jurídicas de direito privado por força da aplicação da teoria finalista, positivada nos artigos 2º e 3º do diploma legal¹³⁰.

Segundo Bruno Miragem, consumidor é pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final fático e econômico, isto é, sem reempregá-lo no mercado de consumo com o objetivo de lucro¹³¹. É justamente o caso, por exemplo, daquela pessoa física que será imunizada pela vacina importada e disponibiliza pela pessoa jurídica de que poderá realizar a aplicação do imunizante.

Já em relação ao conceito de fornecedor, Marques afirma que a legislação traz a noção de “fornecedor *stricto sensu*”¹³², dispondo em seu artigo 3º ser fornecedor “toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolve atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços”.

Verifica-se que é o caso também da pessoa jurídica de direito público ou privado que importa o imunizante, ainda que somente para repassar ao Poder Público, tendo em vista que ser fornecedor de produtos não é qualidade ligada ao objetivo de lucro¹³³. Cristalino que a característica também estará presente no ente que importar e aplicar a vacina por si próprio.

Assim, as sociedades empresárias poderão ter diferentes lugares dentro da cadeira de fornecimento do imunizante. A lei a que fizemos referência, por exemplo, determina que até que todo o grupo de risco seja imunizado, a iniciativa privada deverá doar todas as vacinas que importar ao Poder Público. Podemos supor situação na qual algum defeito no transporte ou armazenamento do produto atribuível à importadora é a causa determinante para o efeito colateral apresentado por um dos pacientes. Nesse caso, haverá a responsabilização da importadora. Isso sem considerar, evidentemente, a hipótese na qual a própria pessoa jurídica de direito privado importa, armazena e aplica a vacina nos consumidores.

Necessário para o presente estudo, então, discorrer sobre a sistemática de responsabilização presente no CDC, qual seriam os dispositivos legais utilizados em eventual caso de Evento Adverso Pós-Vacinação, como tal evento seria classificado e quais as excludentes aplicáveis no sistema consumerista.

¹³⁰ MARQUES, Cláudia Lima. A Lei 8.078/1990 e os Direitos Básicos do Consumidor. In: BENJAMIN, Antonio Herman V; MARQUES, Cláudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2017, p. 111.

¹³¹ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito de consumidor*. 6ª ed. Rev., Atual e Ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 159.

¹³² MARQUES, Cláudia Lima. *Manual de direito do consumidor cit.*, p. 133.

¹³³ MARQUES, Cláudia Lima. *Manual de direito do consumidor cit.*, p. 134.

3.4.1. A sistemática de responsabilização do Código de Defesa do Consumidor

O surgimento da chamada sociedade de consumo de massas teve por consequência a ausência de poder dos consumidores frente aos fornecedores, o que forçou os atores dessa nova realidade a ocuparem posições desiguais, sendo necessário o aparecimento de um sistema legal que fosse adequado à nova realidade¹³⁴.

Nesse cenário, então, surge o CDC, microsistema de normas voltado à proteção dos consumidores, que se tornaram categoria vulnerável com o surgimento da sociedade de massa. É a partir da introdução dessa sistemática que diversas discussões são fomentadas dentro do cenário jurídico brasileiro e, por isso, é tão importante que sejam compreendidos os fundamentos e regras por ela estabelecidos.

Com o advento da legislação consumerista, foi estabelecido vínculo direto entre o fabricante e o produto, devendo o primeiro responsabilizar-se pelos danos que o segundo vier a causar – sem a necessidade de culpa (sendo a única exceção a responsabilidade dos profissionais liberais, conforme § 4º do artigo 14 do CDC). É o que dispõem os artigos 12 e 14 do diploma legal, o primeiro tratando do fato do produto e o segundo do fato do serviço. Em que pese tratem de situações diversas, ambos os dispositivos trazem a frase “independentemente da existência de culpa”, expressando a intenção do legislador de tratar de responsabilidade objetiva.

É exatamente por meio da exclusão do mais clássico pressuposto da responsabilidade civil que a Lei 8.078 de 1990 buscou solucionar os problemas enfrentados pelo consumidor frente à nova configuração da sociedade. Cláudia Lima Marques¹³⁵ rememora que, conforme o artigo 1º do CDC, se trata de uma legislação de função social, trazendo normas de ordem pública que permitem a proteção coletiva dos interesses dos consumidores. Por sua vez, Sílvio de Salvo Venosa¹³⁶ afirma que a responsabilidade objetiva pretende a pulverização do dever de indenizar entre um número amplo de pessoas, de maneira que a coletividade se responsabilize pelos danos que qualquer um de seus membros possa vir a sofrer em decorrência dos riscos criados pela sociedade de massa.

¹³⁴ MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito de consumidor*. cit., p. 159.

¹³⁵ MARQUES, Cláudia Lima. *Manual de direito do consumidor*. cit, p. 68.

¹³⁶ VENOSA, Sílvio de Salvo. Responsabilidade objetiva. Risco. In: VENOSA, Sílvio de Salvo. *Direito civil: obrigações e responsabilidade civil*. São Paulo: Atlas, 2018, p. 456.

Para Rafael de Freitas Valle Dresch¹³⁷, a maioria da doutrina nacional afirma que o CDC estaria inserido dentro do conceito de justiça distributiva, sendo que os riscos devem ser distribuídos entre todos aqueles que pertencem ao grupo de consumidores de determinado produto ou serviço, restando ao fornecedor a função de distribuir os custos dos danos ao inseri-los no preço desses mesmos produtos ou serviços.

É exatamente essa a ideia pela qual o diploma consumerista determina o regime da responsabilidade civil objetiva para os casos de acidente de consumo, dispostos nos artigos 12 e 14 do código. Para que isso se torne perceptível, basta examinarmos relação entre a introdução do novo microsistema legal e os seus efeitos na sociedade: a partir do momento em que se torna desnecessária a existência de culpa para a imputação do dever de indenizar nos casos de acidente de consumo, os fornecedores se preparam para tanto encarecendo o preço de seus produtos e serviços, pois terão que arcar com indenizações de maneira mais frequente. O que ocorre é que a coletividade contribui para que todos possam usufruir da proteção legal dentro de uma sociedade de elevado risco derivado do processo de industrialização do século XX.

Flávia Portella Puschel chama esse sistema de distribuição dos custos de Princípio de Distribuição dos Prejuízos, que se trataria da incorporação dos prejuízos causados pelos riscos ao preço do produto¹³⁸:

Ao incorporar o valor correspondente a indenizações (ou prêmios de seguro) ao preço dos produtos, o fornecedor faz com que cada consumidor suporte uma parcela dos riscos, evitando que as vítimas individuais tenham que arcar com os prejuízos resultantes de uma atividade que beneficia a coletividade de consumidores, além do próprio fornecedor.

Argumenta-se que o CDC e o sistema de responsabilidade civil brasileiro nas relações de consumo baseiam-se, em regra, na teoria do risco do empreendimento, ou da atividade empresarial, por meio da qual todo aquele que se disponha a exercer alguma atividade no mercado de consumo tem o dever de responder por eventuais vícios ou defeitos decorrentes de seus produtos ou serviços¹³⁹.

É certo que esse entendimento deve ser ponderado, tendo em vista que existem situações em que a mera existência de defeito não deve ensejar a responsabilização do fornecedor.

¹³⁷ DRESCH, Rafael de Freitas Valle. Comutatividade ou distribuição? In: DRESCH, Rafael de Freitas Valle. *Fundamentos da responsabilidade civil pelo fato do produto e do serviço: um debate jurídico-filosófico entre o formalismo e funcionalismo no Direito Privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009, p. 104-105.

¹³⁸ PUSCHEL, Flávia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC – Acidentes de Consumo*. São Paulo: Quartier Latin, 2006, p. 51.

¹³⁹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. cit. p. 602.

Guilherme Henrique Lima Reinig¹⁴⁰ salienta a dificuldade de se concretizar o conceito de defeito sem se socorrer a critérios de análise de conduta:

Não há, portanto, como se esquivar de uma análise de conduta quando da concretização dos conceitos de defeito de projeção e de instrução, a não ser que se trate a responsabilidade do produto como absoluta, esvaziando-se o conteúdo e a finalidade do conceito de defeito. Não é isto, entretanto, o que pretendeu o legislador ao estabelecê-lo como elemento nuclear do regime de responsabilidade pelo fato do produto. Dado que o objetivo da lei não é assegurar um “ilusória” segurança absoluta, o interprete não deve levar o princípio da responsabilidade independente de culpa ao extremo, eliminando, assim, a utilidade prática do conceito de defeito e, por consequência, abrindo mão de qualquer critério razoável para a identificação dos “meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos” (art. 4o, inc. V, do CDC) e para a efetivação do justo equilíbrio nas relações de consumo (art. 4o, inc. III, do CDC). O fato é que o legislador desconsiderou os problemas práticos relacionados à concretização dos conceitos de defeito de projeção e de instrução. E, nesta esteira, a ideia de dever de cuidado ou de segurança do comércio acaba por se revelar imprescindível à responsabilização do produtor em tais hipóteses.

Daniel Deggau espelha o mesmo entendimento em sua tese ao defender que nem sempre a defectibilidade do produto será intuitiva, sendo necessária a verificação de violação de deveres de cuidado dos participantes da cadeia de fornecimento¹⁴¹:

No mais, geralmente a defectibilidade do produto é intuitiva, isto é, consegue ser extraída dos próprios fatos. Defeitos de fabricação e os defeitos de concepção evidentes podem facilmente confirmar a tese preponderante de que a norma combina em parte com a teoria do risco. Mas isso não ocorre sempre. Em determinadas situações mais complexas, a exemplo de casos clássicos de defeitos de concepção, a análise da defectibilidade do produto dependerá da comprovação objetiva da violação de deveres de cuidado a cargo do produtor, ponto que será esmiuçado em outra oportunidade.

Mister considerar, então, que não é somente do risco que advém a responsabilização prescrita pelo CDC, mas também da análise de conduta e de elementos do dever de cuidado atribuído a cada fornecedor quanto aos produtos que coloca à disposição do consumidor, sendo importante saber se a legítima expectativa do consumidor está relacionada ao produto em si ou a um padrão de conduta¹⁴².

¹⁴⁰ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do Produtor pelos Riscos do Desenvolvimento no Brasil e no Âmbito da União Europeia*. Dissertação (Mestrado) – Departamento de Direito Civil, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2010. p. 116-117.

¹⁴¹ BASTOS, Daniel Deggau. *A responsabilidade pelos riscos e o defeito do produto: uma análise comparada com o direito norte-americano*. Tese (doutorado) – Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito. Florianópolis, 2020. p. 259.

¹⁴² BASTOS, Daniel Deggau. *A responsabilidade pelos riscos e o defeito do produto: uma análise comparada com o direito norte-americano*. Cit. p. 261.

Ainda, o mero risco não é o bastante para a atração do dever de indenizar, devendo haver a transgressão de um dever jurídico. Esse seria o dever de segurança¹⁴³:

Se o causador do dano, como já ressaltado, pode legitimamente exercer uma atividade perigosa, a vítima tem direito (subjetivo) à incolumidade física e patrimonial, decorrente daí o dever de segurança. [...]

Em outras palavras: quem se dispõe a exercer alguma atividade perigosa terá que fazê-lo com segurança, de modo a não causar dano a outrem, sob pena de ter que por ele responder independentemente de culpa.

A própria lei expressa a preocupação do legislador com a segurança do consumidor no mercado trazendo em seu artigo 6º, no rol de direitos básicos do consumidor, o direito à vida, saúde e segurança. O sistema do código impõe a todos os fornecedores, por meio do inciso I desse dispositivo, um dever de qualidade dos produtos e serviços que prestam e assegura a todos os consumidores um direito de proteção¹⁴⁴.

Isto posto, seguro dizer que uma das grandes inovações trazidas pela Lei 8.078/1990 foi a responsabilidade objetiva para o fornecedor de produtos e serviços vinculada a um dever jurídico de segurança que lhe é imposto. Esse dever jurídico de segurança vale de maneira equivalente para o caso das vacinas – evidentemente, é dever do fornecedor atestar a segurança do produto que coloca no mercado.

Importante também que se faça a distinção entre o defeito e o vício do produto ou do serviço. Os dois são tutelados pelo código consumerista em dispositivos diferentes, muito porque possuem conceitos e consequências jurídicas diferentes quando tratados de maneira técnica.

O defeito é a característica do produto ou serviço causador do acidente de consumo, ou do fato do produto ou do serviço, e está presente quando há desconformidade do bem de consumo com as expectativas legítimas dos consumidores em relação à sua segurança. Tutelado pelos artigos 12 e 14 do CDC, o defeito tem a capacidade de causar danos à integridade física e psíquica do consumidor¹⁴⁵.

Por outro lado, o vício, tutelado pelo artigo 18 do CDC, é a característica do produto ou serviço que o torna inadequado para consumo. É o caso do ar-condicionado que não esfria ambientes ou da televisão que não transmite imagem ou som. Segundo a legislação consumerista, o vício pode tornar o produto impróprio para consumo, diminuir-lhe o valor ou causar disparidade entre as reais qualidades do bem em relação à oferta ou publicidade¹⁴⁶.

¹⁴³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil* cit., p. 609.

¹⁴⁴ MARQUES, Cláudia Lima. *Manual de direito do consumidor*. cit, p. 84.

¹⁴⁵ MARQUES, Cláudia Lima. *Manual de direito do consumidor*. cit, pp. 180-181.

¹⁴⁶ BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*. cit. p. 226.

Cabe agora breve exposição acerca do instituto jurídico criado pelo CDC que abarca a responsabilização do fornecedor por eventuais EAPVs decorrentes da aplicação dos imunizantes, qual seja o fato do serviço, previsto no artigo 14 do diploma legal.

3.4.2. O fato do produto

O fato do produto, também chamado de acidente de consumo, é dividido em dois institutos jurídicos criados pelo CDC: o fato do produto, disciplinado pelo artigo 12, e o fato do serviço, disposto no artigo 14. Flávia Portella Puschel define os institutos como a responsabilidade do fornecedor por danos causados à vida, à saúde física ou psíquica e ao patrimônio de terceiros por produtos ou serviços com defeitos de segurança por ele oferecidos no mercado¹⁴⁷.

O produto, por sua vez, pode apresentar vícios de qualidade por insegurança, também chamados de defeitos – os “defeitos de segurança”, conforme descritos por Puschel. Isso porque os produtos, como já explicitado, devem cumprir um objetivo de segurança, pelo qual os fornecedores se responsabilizam segundo o regime do diploma consumerista. Assim, o defeito pode ser conceituado como “a desconformidade de um produto ou serviço com as expectativas legítimas dos consumidores e que têm a capacidade de provocar acidentes de consumo¹⁴⁸”.

Isto posto, o conceito de defeito advém da obrigação dos fornecedores de fazer com que circulem no mercado de consumo produtos e serviços que não coloquem em risco o bem-estar físico e patrimonial dos consumidores. Quando o bem de consumo, seja ele produto ou serviço, não satisfaz esse requisito, podemos classificá-lo como defeituoso, capaz de ensejar a responsabilização positivada nos artigos 12 e 14 do CDC. Nas palavras de Sanseverino¹⁴⁹:

Como os produtos e serviços devem circular no mercado de consumo sem colocar em risco a integridade física e patrimonial dos consumidores, atribui-se aos fornecedores um dever geral de segurança em relação aos consumidores, que têm sua matriz no princípio da boa-fé objetiva.

Contudo, é necessário que se entenda que somente estará presente o defeito capaz de ensejar um acidente de consumo quando a insegurança ultrapassar o patamar da normalidade e da previsibilidade do risco. Isso ocorre pois todo e qualquer produto ou serviço apresenta certa

¹⁴⁷ PUSCHEL, Flávia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC* cit., p. 16.

¹⁴⁸ BENJAMIN, Antonio Heman V. *Manual de Direito do Consumidor*. Cit., p. 181.

¹⁴⁹ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. *Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor*. São Paulo: Saraiva, 2002. p. 116

insegurança e, por óbvio, não pode toda e qualquer insegurança ser objeto de tutela por parte do direito¹⁵⁰.

Então, o produto somente será considerado defeituoso nos termos legais quando não proporcionar a segurança que pode ser legítima e razoavelmente esperada pelo consumidor. Essa expectativa não consubstancia conceito subjetivo que deve ser atribuído individualmente a cada consumidor, mas deve, em verdade, concretizar critério objetivo a ser analisado diante do grupo de consumidores a que se destina o produto ou serviço¹⁵¹.

Flávia Puschel corrobora esse entendimento ao afirmar, dentro da análise do fato do produto, que o bem de consumo defeituoso é aquele que apresenta desconformidade em relação à legítima expectativa de segurança da sociedade¹⁵², sendo o sujeito dessa expectativa justamente o homem médio (*bonus pater familias*), ou seja, da avaliação da própria sociedade em relação ao bem de consumo em questão¹⁵³.

Segundo Guilherme Henrique Lima Reinig, o defeito do produto é o elemento central do suporte fático do artigo 12 do CDC, sendo defeituoso o produto que não oferece a segurança que dele legitimamente se espera e constituindo circunstâncias relevantes para verificação das expectativas de segurança a apresentação do produto, o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam e a época em que foi colocado em circulação¹⁵⁴.

Segundo Reinig, a responsabilidade fundada pelo fato do produto surge ao atender três pressupostos: o defeito no produto (que toma o lugar do ato ilícito), o dano e o nexo de causalidade entre o defeito e o dano. Dessa forma, a análise não deve ser dar entre a atividade do fornecedor e o dano, mas sim entre o defeito e o dano¹⁵⁵:

Ao elevar o conceito de defeito do produto a pressuposto necessário à responsabilização, o dispositivo faz com que a imputação de determinado evento lesivo ao produtor seja decidida precipuamente pela concretização do referido conceito. Por conseguinte, a função do nexo de causalidade se adstringe à verificação da existência de relação entre os danos sofridos pela vítima e o defeito do produto e não da pertinência do evento lesivo à atividade do produtor.

¹⁵⁰ BENJAMIN, Antonio Heman V. *Manual de Direito do Consumidor*. Cit., p. 182.

¹⁵¹ SANSEVERINO, Paulo de Tarso. *Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor*, cit., p. 118.

¹⁵² PUSCHEL, Flávia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC* cit., p. 99.

¹⁵³ BASTOS, Daniel Deggau. *A responsabilidade pelos riscos e o defeito do produto: uma análise comparada com o direito norte-americano*. Cit. p. 221.

¹⁵⁴ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013. pp. 27-32.

¹⁵⁵ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor por defeitos originários do âmbito de atividade do comerciante*. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 89, p.109-127, set. 2013.

Destarte, a mera existência do defeito é bastante para incidência da responsabilização, sendo suficiente a comprovação do nexo de causalidade entre o defeito e o dano para o surgimento do dever de indenizar.

3.4.3. As excludentes de responsabilidade civil dos fornecedores

Conforme explicitado anteriormente, a responsabilização pelo fato do serviço e, em geral, dentro do CDC, prescinde de culpa. Portanto, como também ocorreu na responsabilidade civil do Estado, para que seja afastada a responsabilidade em determinada situação regulada por esse regramento, é necessária a exclusão do próprio nexo de causalidade da relação jurídica ou a própria inexistência do defeito.

O próprio artigo 14, em seu parágrafo 3º, positiva esse entendimento ao determinar que o fornecedor do serviço não será responsabilizado quando provar (i) que não colocou o produto no mercado; (ii) a inexistência do defeito ou (iii) a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro. Acerca do termo “culpa” utilizado no inciso II do dispositivo legal, a doutrina estabelece crítica¹⁵⁶:

Lamenta-se aqui que o Código, que tão técnico foi ao falar de fato do produto e fato do serviço, tenha, aqui, falado em culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro, em lugar de fato exclusivo dos mesmos. Em sede de responsabilidade objetiva, como a estabelecida no Código do Consumidor, tudo é resolvido no plano do nexo de causalidade, não se chegando a cuidar de culpa.

Ora, caso o fornecedor possa provar que não existiu defeito, é evidente que a responsabilidade pelo dano supostamente sofrido pelo consumidor não será a ele imputada. Ainda, nos casos em que se possa comprovar que o dano foi causado por ação exclusiva do próprio consumidor ou de terceiro, também não haverá responsabilização por rompimento do nexo causal.

Guilherme Henrique Lima Reinig ressalta que a excludente de inexistência de defeito não se confunde com o fato exclusivo da vítima ou de terceiro. Isso porque a configuração do segundo pressupõe a ocorrência do primeiro, que seria o elemento nuclear dos artigos 12 e 14 do CDC¹⁵⁷:

Assim, a questão da ocorrência de culpa ou fato exclusivo de terceiro, bem como de qualquer outra hipótese que afaste o nexo de causalidade pressupõe, do ponto de vista lógico, a configuração de defeito do produto. E sua análise se adstringe à indagação

¹⁵⁶ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil* cit., p. 627.

¹⁵⁷ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor por defeitos originários do âmbito de atividade do comerciante* cit., p. 116.

de eventual rompimento de relação de causa e efeito entre o defeito do produto e os danos sofridos pela vítima ocupando um papel bem delimitado na responsabilidade civil do produtor.

Ressalta-se que é ônus do fornecedor produzir tais provas, conforme a redação do próprio *caput*, que expressa que só não haverá responsabilização para o fornecedor quando provar que (i) não colocou o produto no mercado; (ii) o defeito inexistente ou (iii) a culpa exclusiva do consumidor ou do terceiro. A disposição vai ao encontro do espírito do CDC impedindo que a parte vulnerável da relação seja obrigada a prova a inexistência de excludente de nexo de causalidade.

Também pode afastar a responsabilidade do fornecedor a ocorrência de caso fortuito ou de força maior, apesar de não haver previsão expressa no CDC acerca dessas excludentes¹⁵⁸:

A regra no nosso direito é que o caso fortuito e o de força maior excluem a responsabilidade civil. O Código, entre as causas excludentes de responsabilidade, não os elenca. Também não os nega. Logo, quer me parecer que o sistema tradicional, neste ponto, não foi afastado, mantendo-se, então, a capacidade do caso fortuito ou de força maior para impedir o dever de indenizar.

Sanseverino concorda, ao abordar a questão pelos métodos sistemático e teleológico, com a inclusão da força maior e do caso fortuito como causas de exclusão da responsabilidade do fornecedor. Para o autor, as regras dos §§3ºs dos artigos 12 e 14 do CDC não podem ser interpretadas literalmente, principalmente por serem as excludentes comentadas compatíveis com o sistema de responsabilidade civil adotado pelo diploma legal¹⁵⁹.

Puschel defende a aplicação restritiva do caso fortuito ou de força maior ao regramento do CDC, em relação ao fato do produto, elencando pressupostos que devem estar presentes para que possam incidir as excludentes de nexo de causalidade: i) o fato de que resultou o defeito deve ser estranho à atividade do fornecedor; ii) o fato causador do defeito deve ser excepcional e iii) o evento causador do defeito deve ser inevitável¹⁶⁰.

Sobre o assunto, Rafael Peteffi da Silva trata o caso fortuito ou força maior como a categoria que determina as características básicas de todas as excludentes de causalidade, abrangendo inclusive aquelas já citadas, o fato da vítima e o fato de terceiro¹⁶¹:

¹⁵⁸ BENJAMIN, Antonio Heman V *Manual de direito do consumidor* cit., p. 199.

¹⁵⁹ SANSEVERINO, Paulo de Tarso. *A responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor* cit., pp. 290-291.

¹⁶⁰ PUSCHEL, Flávia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC* cit., p. 160

¹⁶¹ PETEFFI DA SILVA, Rafael. Caso fortuito ou de força maior: elementos estruturantes e aplicabilidade em tempos de Covid-19. *Revista Iberc*. v. 3, n. 2, p. 220-240, mai/ago de 2020.

Outras categorias jurídicas costumam ser tratadas pela doutrina como igualmente aptas a afastar o nexo de causalidade, o que ocorre com o fato exclusivo de terceiro e com o fato exclusivo da vítima. Contudo, é muito comum a abordagem do caso fortuito ou de força maior como a categoria que determina as características básicas de todas as excludentes de causalidade, com a possibilidade de abarcar as categorias do fato de terceiro e do fato da vítima.

Novamente importante nesse trabalho é a distinção entre o fortuito interno e o fortuito externo, já abordada anteriormente ao tratarmos das excludentes da responsabilidade civil do Estado. As mesmas regras se aplicam, sendo devidas apenas algumas adaptações.

Nas hipóteses de fortuito interno, quando o fato, em que pese sua inevitabilidade, fizer parte da atividade do fornecedor, consubstanciando verdadeiro risco do empreendimento, não deverá ser afastada a responsabilização. Haverá a ocorrência de fortuito interno, por exemplo, quando o pneu do ônibus furar ou quando o seu condutor sofrer de um mal súbito¹⁶². Nessas situações, apesar da ocorrência do fato ser inevitável, as suas consequências são evitáveis, pelo menos em grande parte.

Já quando houver fato imprevisível e inevitável, mas que não guarde relação com os riscos da atividade desempenhada pelo fornecedor, existirá fortuito externo e a responsabilidade poderá ser afastada pela excludente de causalidade¹⁶³. Nesse sentido, é imprescindível a observação das circunstâncias fáticas do caso para a determinação acerca da imputação do dever de indenizar.

Nesse sentido, o caso fortuito ou força maior se distingue do fortuito interno por sua imprescindível exterioridade, estando afastado das atividades típicas do agente, enquanto se confunde com a noção de fortuito externo¹⁶⁴, conforme enunciado n. 443 da V Jornada de Direito Civil do Conselho da Justiça Federal: “O caso fortuito e a força maior somente serão considerados como excludentes de responsabilidade civil quando o fato gerador do dano não for conexo à atividade desenvolvida”.

3.5. A JURISPRUDÊNCIA PÁTRIA SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO E DOS FORNECEDORES PELOS EFEITOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

¹⁶² GODOY, Claudio Luiz Bueno de. *Responsabilidade civil pelo risco da atividade*. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 120.

¹⁶³ GODOY, Claudio Luiz Bueno de. *Responsabilidade civil pelo risco da atividade*. cit., p. 121.

¹⁶⁴ PETEFFI DA SILVA, Rafael. Caso fortuito ou de força maior: elementos estruturantes e aplicabilidade em tempos de Covid-19. Cit. pp. 226-228.

Encerra-se o segundo capítulo com uma análise da jurisprudência pátria em relação a danos causados pela vacinação, tanto em relação ao Estado quanto em relação aos produtores do imunizante, para que se possa utilizar os julgados ora analisados como critérios de análise para as discussões travadas no capítulo de fechamento deste estudo.

A pesquisa foi realizada no Superior Tribunal de Justiça, no Tribunal Regional Federal da 4ª Região, no Tribunal de Justiça de Santa Catarina, no Tribunal de Justiça do Paraná e no Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, sendo possível notar tendências importantes nos casos observados.

Iniciamos pelo Superior Tribunal de Justiça ao citar dois importantes julgados nos quais os ministros enfrentaram a problemática da responsabilização do Estado pelos danos causados pela vacinação, já consignando de antemão que poucas vezes o STJ enfrentou o mérito de casos como esses.

No Recurso Especial nº 1.514.775/SE¹⁶⁵, a recorrente desenvolveu polineuropatia desmielinizante inflamatória pós-vacinal, também conhecida como Síndrome de *Guillain-Barré*, após receber dose da vacina contra a influenza A em unidade privada, durante a Campanha Nacional de Vacinação promovida pela União. Em decorrência da condição desenvolvida, perdeu a capacidade laborativa, além de sua autonomia e independência. Por isso, buscou a condenação da União e do laboratório Sanfoni-Aventis, produtor da vacina, ao pagamento de pensão vitalícia e indenização por danos materiais e morais.

Já em primeira instância foi declarada a ilegitimidade passiva do laboratório, entendendo o magistrado que a responsabilidade seria do fabricante GlaxoSmithKline, e não do Sanfoni-Aventis, sendo já descabida a inclusão do primeiro pela preclusão temporal. Apesar de ter obtido provimento de sua apelação ao Tribunal Regional Federal da 5ª Região para a condenação da União ao pagamento de R\$ 50.000,00 a título de danos morais e de danos materiais a serem liquidados, não teve provido seu pleito de obtenção da pensão vitalícia. Recorreu, então, ao STJ.

O recurso foi provido pelo tribunal em voto do ministro relator Napoleão Nunes Maia Filho que afirmou que a responsabilidade civil do Estado é objetiva, decorrendo do risco administrativo, de modo que basta a existência de uma ação, mesmo que lícita, de um prejuízo e do nexó de causalidade entre esses dois elementos para que se imponha o dever de indenizar.

Em atenção específica ao caso da vacinação, ponderou que o PNI é de inteira responsabilidade da União, por meio do Ministério da Saúde, de modo que, mesmo que a vacina

¹⁶⁵ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.514.775/SE. Relator: Min. Napoleão Nunes Maia Filho. *Diário da Justiça*. Brasília, 23 de ago. de 2016.

seja tomada em estabelecimento particular, a União é imediatamente informada. Mais: dissertou sobre o fato de o controle e utilização da vacina, tratada como medicamento pelo direito brasileiro, serem levados a cabo pela Anvisa, sendo a agência a responsável pela autorização para circulação de imunizantes no País.

Sobre o caso, Menezes e Serpa ainda destacam¹⁶⁶:

O acórdão em exame também se pautou no entendimento adotado pelo Supremo Tribunal Federal (BRASIL, 2012) em caso similar, que reconheceu a responsabilidade da União por indenizar a morte de criança em decorrência de encefalite causada pela vacina contra tríplice (DPT), que continha componente chamado “pertussis”. O fundamento usado pelo STF para sustentar a responsabilidade civil do Estado foi o risco administrativo e a conexão causal entre a doença e o fornecimento de uma vacina no âmbito da política pública de saúde. Reiterou que a atividade do ente estatal não pode expor as pessoas a riscos e a ocorrência de danos.

Baseado nesses pontos fundamentais, o ministro relator entendeu pela concessão da pensão vitalícia e a majoração da indenização por danos morais de R\$ 50.000,00 para R\$ 100.000,00 tendo em vista o grau de ofensa à honra da recorrente.

Vencida, a ministra Regina Helena Costa abriu divergência para negar provimento ao recurso especial, apesar de admitir que o Estado não pode se furtar a oferecer amparo àqueles que, por exceção, vierem a desenvolver efeitos colaterais em razão da vacina ministrada. Divergiu por entender exagerado o estabelecimento de responsabilidade exclusiva da União pelos danos causados pela vacina, tendo em vista que outros agentes também contribuíram para o prejuízo sofrido pela recorrente. Expressou que, embora seja concausa, a Campanha Nacional de Vacinação promovida pela União não foi causa direta e imediata do resultado danoso.

O Recurso Especial nº 1.388.197/PR¹⁶⁷ também trata do desenvolvimento de Síndrome de *Guillain-Barré* como evento adverso da vacinação contra a influenza promovida pela União. A ação, na origem, foi ajuizada em face da União, do estado do Paraná e do laboratório Sanofi Aventis. O autor, vítima do evento adverso, pleiteou danos materiais e morais, além do pagamento de pensão vitalícia em virtude da redução de sua capacidade laborativa.

A ação foi julgada parcialmente procedente, excluindo do polo passivo a fabricante, por ausência de elementos probatórios quanto a sua legitimidade, e o estado do Paraná, por ter entendido que apesar da rede pública estadual ter realizado a vacinação, o fez sob ordens da União. No mérito, houve o reconhecimento da responsabilidade da ré ante a comprovação do

¹⁶⁶ MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, J. A. . *Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza - Síndrome Guillain-Barré (SGB)*. cit. p. 12.

¹⁶⁷ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.388.197/PR. Relator: Min. Herman Benjamin. *Diário da Justiça*. Brasília, 19 de abril de 2017.

nexo de causalidade entre a conduta do ente federal e os danos sofridos pelo autor, fixando-se o pagamento de R\$ 100.000,00 a título de danos morais, o pagamento de danos materiais (lucros cessantes) e o pagamento de pensão vitalícia.

A União, após ter seu recurso desprovido pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região, recorreu ao STJ. O ministro relator Herman Benjamin negou provimento ao recurso especial e reiterou a existência de responsabilidade civil do Estado em razão de dano causado por efeito adverso da vacina contra a Influenza. Destaca-se do voto a menção do ministro aos benefícios da vacinação e do descabimento da alegação de caso fortuito ou imprevisibilidade de reações adversas:

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;

Verificou o ministro que a instância de origem entendeu que estava presente o nexo de causalidade e estabeleceu o montante da indenização, decidindo a controvérsia com fundamento no suporte fático-probatório dos autos, de maneira que seria inviável nova análise do pleito por recurso especial.

Nota-se, portanto, que o STJ analisou os casos à luz dos conceitos e temas já observados no presente estudo: a responsabilidade objetiva do Estado por atos lícitos, prevista no artigo 37, § 6º, da CF/88, segundo a qual existindo nexo de causalidade entre a ação do Estado e o dano causado, surgirá também o dever de indenizar por parte da Administração.

A busca seguinte, realizada no TRF4, retornou resultados que espelham o entendimento sobre o qual já se dissertou neste estudo, principalmente no que tange a responsabilidade civil do Estado. A decisão do tribunal variou de caso a caso, levando em consideração e fundamentando a *ratio decidendi* no conjunto probatório acostado aos autos.

Isso porque os desembargadores entendem que a prova pericial a ser produzida por um profissional da saúde tem papel decisivo – é ela que vai apontar a existência ou inexistência do nexo de causalidade, elemento imprescindível para o nascimento da responsabilidade civil do Estado.

Exemplo disso são as decisões divergentes nas Apelações Cíveis nºs 5003127-71.2018.4.04.7115/RS¹⁶⁸ e 5046875-86.2013.4.04.7000/PR¹⁶⁹. No primeiro caso, a autora e recorrida ajuizou ação em face da União em virtude do desenvolvimento de lúpus e púrpura trombocitopênica após a aplicação da vacina contra o HPV, pleiteando o pagamento de pensão vitalícia. No segundo, o autor e recorrente ajuizou ação em face do município de Curitiba/PR e da União pleiteando a indenização por danos materiais e morais pelo desenvolvimento de reação adversa à vacina “dupla viral”.

Em que pese a semelhança entre os casos, ambos tratando da indenização por parte do Estado pelos EAPVs causados por imunizantes disponíveis na rede pública de saúde, o mesmo não pode ser dito de seus desfechos.

A apelação da União, no primeiro caso, foi desprovida pelo tribunal pelo entendimento de que existindo o fato administrativo, o dano e onexo causal, a administração pública deverá indenizar a vítima, de modo que somente a força maior ou o fato exclusivo da vítima a exoneraria da obrigação reparatória. O primordial, no entanto, foi o fato de que o histórico clínico da paciente não apresentava nenhuma complicação anterior, havendo diversas complicações que culminaram no desenvolvimento de lúpus após a aplicação da vacina. Estando comprovada a existência do nexode causalidade entre a introjeção do imunizante e o prejuízo causado e ausentes as excludentes de responsabilidade civil, surge de maneira inequívoca o dever de indenizar. Nas palavras do julgador: “assim, ausentes as causas excludentes da responsabilidade civil, não há como excluir a responsabilidade do Estado, relacionada à sua competência para a execução de políticas públicas de prevenção de doenças por campanhas de vacinação. Os danos foram acarretados em virtude do fornecimento da vacina pelo Estado, no contexto de sua política pública de saúde”¹⁷⁰.

Já no segundo caso, a apelação do autor foi desprovida pela ausência do indispensável nexode causalidade entre a atuação do Estado e o dano sofrido pelo recorrente. Para fundamentar a decisão também foram utilizados os laudos médicos produzidos no decorrer do processo. Dessa vez, contudo, demonstraram que os problemas neurológicos enfrentados pelo apelante podem ter sido causados por inúmeros fatores, não havendo como apontar um único fato como responsável pelo prejuízo percebido. O laudo pericial inclusive constatou que não há nexode causal entre a aplicação da vacina e o quadro neurológico, havendo tão somente nexode

¹⁶⁸ BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5003127-71.2018.4.04.7115/RS. Relator: Vivian Josete Pantaleão Caminha. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 1º de ago de 2019.

¹⁶⁹ BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5046875-86.2013.4.04.7000/PR. Relator: Luís Alberto de Azevedo Aurvalle. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 2 de jun de 2016.

¹⁷⁰ *Apelação Cível nº 5003127-71.2018.4.04.7115/RS*. Cit.

temporal (um ocorreu após o outro). Nesse sentido, foi desprovido o recurso e mantida a sentença de improcedência pela ausência denexo de causalidade.

O mesmo foi constatado em outros recursos que tratam de indenização por EAPVs no TRF4. Nas Apelações Cíveis nºs 5006057-72.2016.4.04.7102/RS¹⁷¹, 5002741-13.2014.4.04.7105/RS¹⁷² e 5003539-06.2012.4.04.7117¹⁷³, o Estado foi condenado ao pagamento de pensão vitalícia e demais indenizações em razão dos efeitos adversos causados pela vacina pois restou comprovado o nexo de causalidade entre a ação do Estado e o dano causado ao administrado, conforme o que já se constatou. Em relação ao terceiro dos referidos recursos, citado nos outros, destacou o relator¹⁷⁴:

Embora a vacinação se imponha como medida de saúde pública para promover o bem da coletividade, erradicando doenças graves e que causam a mortalidade infantil, o Estado-Administração não pode se furtar a oferecer amparo àqueles que, por exceção, vieram a desenvolver efeitos colaterais da vacina ministrada. Aliás, especialmente porque a vacinação representa tão grande benefício à coletividade (não-acometimento por doenças sérias e fatais, bem como redução de despesas médias e hospitalares decorrentes da erradicação de doenças), justificando completamente a adoção desse tipo de plano de saúde pública de imunização, é que o Estado deve àqueles que, excepcionalmente, desenvolveram reações adversas graves à vacina, todo o apoio possível para atenuar-lhes o sofrimento.

Nas palavras do julgador, verifica-se a reafirmação da teoria do risco administrativo consagrada pela Constituição Federal – o Estado deve assumir os riscos de sua atividade, no caso, de promover a saúde pública em nome do bem da coletividade, e indenizar aqueles que, excepcionalmente, restarem prejudicados por sua atuação. Trata-se do dano específico e anormal, imposto apenas a número restrito de pessoas e maior que os encargos suportados por todos os indivíduos por viverem em sociedade.

Ressalta-se que há a possibilidade de demandar a indenização pelos danos causados por vacina integrante das campanhas governamentais em face de qualquer ente federativo, tendo em vista que apesar do PNI ser de responsabilidade do governo federal, as funções de normatização e coordenação são de instância nacional, cabendo aos estados e municípios a

¹⁷¹ BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação/Remessa Necessária nº 5006057-72.2016.4.04.7102/RS. Relator: Vivian Josete Pantaleão Caminha. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 04 de dez de 2019

¹⁷² BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5002741-13.2014.4.04.7105/RS. Relator: Vivian Josete Pantaleão Caminha. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 19 de jun de 2019

¹⁷³ BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5003539-06.2012.4.04.7117/RS. Relator: Luís Alberto de Azevedo Aurvalle. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 17 de mai de 2017

¹⁷⁴ Apelação Cível nº 5003539-06.2012.4.04.7117/RS. Cit.

execução das normas e procedimentos estabelecidos a nível federal, conforme entendimento firmado na já citada Apelação Cível nº 5002741-13.2014.4.04.7105/RS.

Nas decisões pela não condenação do Estado, é repisada a tese de ausência de nexo de causalidade, sendo novamente necessária a análise das provas contidas nos autos, principalmente de laudos médicos, que apontam que a aplicação da vacina não foi a razão pela qual o administrado foi acometido por determinada patologia. Como já exposto, as excludentes de causalidade são a única forma por meio da qual haverá exoneração do dever de indenizar por parte do Estado no caso de EAPVs. Exemplos são as Apelações Cíveis nºs 5004114-35.2017.4.04.7118/RS¹⁷⁵ e 5001422-20.2018.4.04.7121/RS¹⁷⁶.

Notável marcação deve ser feita em relação à responsabilidade civil dos fornecedores. Poucos são os casos que tratam do dever de indenizar a ser imposto aos fornecedores produtores ou aplicadores da vacina, muito porque é acessível a atração da responsabilidade de indenizar por parte da União, que depende de menos requisitos para ser condenada.

Para ilustrar o exposto, interessante a análise da Apelação Cível nº 5009695-41.2015.4.04.7202¹⁷⁷. No caso, o autor ajuizou ação condenatória em face da União, do produtor (“Abbott Laboratórios do Brasil Ltda”) e do aplicador (“Imunizar Clínica de Vacinas Ltda”) por ter desenvolvido a Síndrome de *Guillain-Barré* após a aplicação da vacina da gripe. Em primeiro grau, houve a parcial procedência dos pedidos em desfavor da União, com condenação à indenização por danos materiais e morais. Contudo, a ação foi julgada improcedente em relação aos fornecedores por não ter sido revelada nenhuma conduta ou omissão que lhes pudesse ser atribuída.

Em sua apelação, o autor afirmou que as apeladas “Abbott Laboratórios do Brasil Ltda” e “Imunizar Clínica de Vacinas Ltda” são solidariamente responsáveis por terem produzido e aplicado a vacina da gripe que resultou no desenvolvimento da patologia. O TRF4, contudo, decidiu pela manutenção da sentença por seus próprios fundamentos.

Destaca-se aqui a fundamentação da sentença guerreada em relação à responsabilidade dos fabricantes em caso de EAPV¹⁷⁸:

No que tange à responsabilidade das rés Abbott e Imunizar, o conjunto probatório não revelou nenhuma conduta ou omissão que lhes possa ser atribuída e que gere sua

¹⁷⁵ BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5001422-20.2018.4.04.7121/RS. Relator: Vânia Hack de Almeida. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 09 de mar de 2020.

¹⁷⁶ BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5004114-35.2017.4.04.7118/RS. Relator: Vânia Hack de Almeida. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 19 de mai de 2020

¹⁷⁷ BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5009695-41.2015.4.04.7202/SC. Relator: Cândido Alfredo Silva Leal Junior. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 30 de set de 2020.

¹⁷⁸ Apelação Cível nº 5009695-41.2015.4.04.7202/SC. Cit (grifo nosso).

responsabilidade. Não há comprovação de que havia defeito na vacina ou de que a aplicação incorreta possa ter desencadeado a SGB. Ao que tudo indica, a vacina estava em perfeitas condições de uso (...)

Por outro lado, a bula da vacina **continha a informação de que a Síndrome de Guillain-Barré era uma das possíveis reações adversas**. Tal fato, todavia, **não pode ser considerado um defeito** - pois era um resultado que, embora não esperado, era previsível -, nem implica em responsabilização do laboratório ou da empresa responsável pela aplicação do produto.

O TRF4 entendeu, no caso, que por ter sido a patologia que acometeu o autor informada na bula da vacina, estaria cumprido o dever do fornecedor, que não pode ser obrigado a fazer mais do que isso. Seria hipótese de risco inerente ao medicamento, do que trataremos mais adiante no presente trabalho, conforme a própria decisão¹⁷⁹:

No caso concreto, constata-se que a SGB é **risco inerente à vacina**, cuja previsão estava devidamente informada aos usuários por meio da sua bula. Ao contrário do dever de informação atribuído à União, que extrapola o meramente contido em bula tendo em vista a ampla campanha de vacinação, **não é possível exigir do laboratório ou da empresa que aplica a vacina dever maior de informação do que o contido em bula.**

Inexistindo defeito do produto, estando a reação adversa dentro da normalidade e previsibilidade esperada, existindo uma periculosidade inerente ao produto, **não há falar em descumprimento do dever de segurança.**

Existe, então, para os julgadores, uma diferença entre a responsabilidade civil da União e dos fabricantes pelos efeitos adversos da vacinação. Verifica-se que a União deve se responsabilizar pelos danos anormais e especiais causados em decorrência de sua atividade, mas que os fabricantes somente terão o dever de indenizar caso não tenham informado devidamente os consumidores acerca dos riscos impostos por aquele imunizante em específico.

Trataremos mais adiante acerca do dever de informar dos fornecedores em relação aos medicamentos, categoria na qual as vacinas se inserem, mas a ressalva é importante para que se possa prever os parâmetros existentes para a imputação ou não do dever de indenizar ao laboratório produtor da vacina e à clínica que eventualmente for aplicá-la, além de qualquer outro ente privado que venha posteriormente a celebrar contrato de importação dos imunizantes com base na Lei nº 14.125/2021.

O entendimento foi espelhado pelo Tribunal de Justiça do Paraná na Apelação Cível nº 789.831-9¹⁸⁰ quando os julgadores entenderam incabível a denúncia da lide por parte do Município com o objetivo de inclusão do fabricante da vacina no polo passivo, pois não havia provas de que o mal causado ao autor decorria de defeito do imunizante.

¹⁷⁹ Apelação Cível nº 5009695-41.2015.4.04.7202/SC. Cit (grifo nosso).

¹⁸⁰ BRASIL, Tribunal de Justiça do Paraná. Apelação Cível nº 789831-9. Relator: Antônio Renato Strapasson. *Diário da Justiça Eletrônico*. Curitiba, 11 de out de 2010.

Os tribunais estaduais analisados por este estudo (TJPR, TJSC e TJRS) não divergem das teses já explicitadas nesse estudo em relação ao STJ e ao TRF4, sendo consolidado o entendimento de que há dever de indenizar por parte do Estado se presentes o nexo de causalidade e o dano, tendo em vista o regime de responsabilidade objetiva fundado na teoria do risco administrativo, independentemente da atividade ser lícita ou não¹⁸¹.

Repisa-se que, ausente o nexo de causalidade, não haverá possibilidade de responsabilização da União pelos danos causados, conforme entendimento dos três tribunais estaduais que forma objeto da pesquisa nas Apelações Cíveis nºs 0023361-04.2008.8.24.0008¹⁸², 0493788-08.2014.8.21.7000¹⁸³, 0392702-96.2011.8.21.7000¹⁸⁴ e 1.658.235-3¹⁸⁵.

Já pelo lado da responsabilização, novamente os tribunais estaduais reiteram e referendam o entendimento já exposto neste trabalho de que, havendo nexo de causalidade, haverá dever de indenizar o dano anormal e específico causado pela atividade lícita do Estado por aplicação do artigo 37, § 6º, da CF/88 e com fundamento na teoria do risco administrativo, nos termos dos recentes julgamentos das Apelações Cíveis nºs 0300024-91.2016.8.24.0052¹⁸⁶, 0332425-07.2017.8.21.7000¹⁸⁷ e 0042176-77.2013.8.16.0014¹⁸⁸.

4. A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO E DOS FORNECEDORES PELOS POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

O último capítulo deste estudo tratará especificamente da questão da responsabilidade civil pelos possíveis efeitos colaterais da vacinação contra a Covid-19. O assunto será abordado a partir de duas análises específicas, que utilizarão como base todo o arcabouço teórico já

¹⁸¹ BRASIL, Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Apelação Cível n. 2011.075299-0. Relator: Luiz César Medeiros. *Diário de Justiça Eletrônico*. Florianópolis, 06 de mar de 2013.

¹⁸² BRASIL, Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Apelação Cível n. 0023361-04.2008.8.24.0008. Relator: Luiz Fernando Boeller. *Diário de Justiça Eletrônico*. Florianópolis, 14 de fev de 2019.

¹⁸³ BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação Cível n. 0493788-08.2014.8.21.7000. Relator: Túlio de Oliveira Martins. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 08 de set de 2015.

¹⁸⁴ BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação Cível n. 0392702-96.2011.8.21.7000. Relator: Ivan Balson Araújo. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 08 de abril de 2012.

¹⁸⁵ BRASIL, Tribunal de Justiça do Paraná. Apelação Cível nº 1.658.235-3. Relator: Ruy Cunha Sobrinho. *Diário da Justiça Eletrônico*. Curitiba, 30 de mai de 2017.

¹⁸⁶ BRASIL, Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Apelação Cível n. 0300024-91.2016.8.24.0052. Relator: Pedro Manoel Abreu. *Diário de Justiça Eletrônico*. Florianópolis, 12 de fev de 2020.

¹⁸⁷ BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação Cível n. 0332425-07.2017.8.21.7000. Relator: Luis Augusto Coelho Braga. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 09 de jul de 2018.

¹⁸⁸ BRASIL, Tribunal de Justiça do Paraná. Apelação Cível nº 0042176-77.2013.8.16.0014. Relator: Angela Maria Machado Costa. *Diário da Justiça Eletrônico*. Curitiba, 25 de set de 2020.

tratado ao longo do trabalho: (i) a responsabilidade civil do Estado e (ii) a responsabilidade civil dos fornecedores.

A responsabilidade civil dos fornecedores se dividirá em duas partes: (i) a responsabilidade civil quando os efeitos já são ou deveriam ser conhecidos à época de inserção da vacina no mercado e (ii) a responsabilidade civil quando os efeitos não podem ser conhecidos pelo estado da arte técnico-científico do momento.

Antes de passar a essas análises, far-se-á uma breve contextualização da situação específica com a qual estamos tratando: a vacinação contra a Covid-19. É fato que a questão a ser enfrentada é *sui generis*, estando em categoria de gravidade diversa de quaisquer outras crises de saúde pública que o Brasil tenha vivido recentemente. A corrida para a produção e confecção do imunizante possibilitou o levantamento de dúvidas razoáveis em relação a sua eficácia e, evidentemente, sua segurança. Qualquer investigação ou pesquisa jurídica feita deve levar em consideração as peculiaridades desta campanha de imunização para desenhar suas conclusões.

Após, como já exposto, será realizada a abordagem da responsabilidade civil do Estado pelos efeitos colaterais causados pela vacina contra a Covid-19, verificando o que já foi exposto em relação à doutrina e à jurisprudência para traçar conclusões em relação ao que podemos esperar da matéria no futuro próximo.

Depois, tratar-se-á das duas hipóteses de efeitos colaterais e seus reflexos para a responsabilidade civil – o caso em que o fornecedor já conhecia o efeito colateral à época da disponibilização da vacina e o caso em que esses efeitos não poderiam ser conhecidos em face do desenvolvimento técnico-científico daquele momento. Perceptivelmente, as consequências jurídicas serão distintas. Enquanto no primeiro será necessária a abordagem do dever qualificado de informar imposto aos fornecedores em relação aos medicamentos, no segundo será preciso ingressar no tema dos riscos do desenvolvimento.

Por fim, será realizada uma dissertação geral em relação à excludentes de responsabilidade civil em relação ao Estado e em relação aos fornecedores com base no que já foi exposto por esse estudo, verificando quais seriam as possibilidades de aplicação nos casos que vierem a ser percebidos no País.

4.1. AS CARACTERÍSTICAS PECULIARES DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-

Já é notória a gravidade da crise de saúde pública de proporções mundiais causada pelo surgimento do SARS-CoV-2, nome científico do novo Coronavírus. Durante o último ano, os cidadãos brasileiros observaram estarrecidos o aumento do número de casos e de óbitos. Atualmente, são mais de 14 milhões de casos e quase 400 mil mortes¹⁸⁹.

Entre as razões pelas quais esse vírus específico causou incontáveis danos ao redor do mundo está a alta taxa de transmissibilidade pelas pequenas gotículas produzidas durante as conversas, tosses e espirros e pelo contato próximo entre os indivíduos¹⁹⁰. Para conter o avanço do que foi reconhecido em março de 2020 pela OMS como emergência de saúde pública de interesse internacional¹⁹¹, foi necessário o estabelecimento de diversas restrições como fechamento de fronteiras e estabelecimentos, intensificação dos cuidados com a saúde, quarentenas, restrições de viagem e triagem em aeroportos e impedimento de aglomerações de pessoas¹⁹².

Os impactos não foram somente na área da saúde, abrangendo também questões econômicas que até hoje acendem debates entre a sociedade acerca da ponderação entre a manutenção das atividades empresariais e o asseguramento do distanciamento social, conforme apontam Eduardo Cambi e Letícia de Andrade Porto¹⁹³:

Isso porque o vírus não discrimina, já que atinge a todos – independentemente da condição econômica –, mas seus impactos são piores para os mais pobres. Nesse contexto, a adoção de medidas de distanciamento social, para o enfrentamento da emergência em saúde pública, prejudica sobretudo os trabalhadores informais, colocando-os frente ao seguinte paradoxo: trabalhar e se expor ao vírus, ou permanecer em casa e sucumbir à fome. Tal questão econômica, contudo, precisa ser analisada sob a ótica da proteção da vida e da saúde, a partir de critérios científicos, técnicos e éticos, acima das diferentes ideologias políticas, a exigir a atuação eficiente dos Estados e da comunidade internacional para a melhor proteção dos direitos humanos.

Os aspectos já apontados levaram a uma situação caótica em diversos países do mundo, tendo em vista que pessoas que apresentem complicações decorrentes de infecção pela doença,

¹⁸⁹ BRASIL, Ministério da Saúde. *Coronavírus Brasil*, 2021. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br>. Acesso em 26 de abril de 2021.

¹⁹⁰ MACEDO SOUTO, Xênia. COVID-19: aspectos gerais e implicações globais. *Recital - Revista de Educação, Ciência e Tecnologia de Almenara/MG*, [S. l.], v. 2, n. 1, p. 12–36, 2020. Disponível em: <https://recital.almenara.ifnmg.edu.br/index.php/recital/article/view/90>. Acesso em: 30 mar. 2021. p. 13.

¹⁹¹ MELLO, Cecilia. Expectativas sobre uma vacina contra o vírus da COVID-19. Algumas reflexões jurídicas e sociais. Cit. p. 308.

¹⁹² MACEDO SOUTO, Xênia. COVID-19: aspectos gerais e implicações globais. Cit. p. 14.

¹⁹³ CAMBI, Eduardo; PORTO, Letícia de Andrade. Covid-19: Proteção da vida e da economia sob a ótica dos direitos humanos. *Revista dos Tribunais*, v. 1019, pp. 239-273, set de 2020.

como dificuldades respiratórias, necessitam de internação hospitalar e não há infraestrutura para atender essa demanda crescente¹⁹⁴.

Desde então, a busca por um tratamento e por uma vacina foi incessante, sendo empreendidos esforços por pesquisadores de todo o mundo em prol do mesmo objetivo: sanar a emergência de saúde pública. Segundo Eduardo Jorge da Fonseca Lima, Amalia Mupurunga e Renato de Ávila Kfourri, a pandemia tem nas vacinas a esperança mais promissora e ansiosamente esperada, tendo em vista que a garantia de imunidade permitirá menor preocupação com o distanciamento social e toda as suas grandes implicações socioeconômicas¹⁹⁵.

Lima, Mupurunga e Kfourri seguem sua análise ponderando uma das questões mais importantes para o presente trabalho: a velocidade com que os imunizantes precisaram ser produzidos. Além de ressaltarem que a primeira candidata a uma vacina entrou em testes clínicos em humanos em meados de março de 2020, em rapidez sem precedentes, também informam que se vacinas estivessem disponíveis de forma emergencial no início de 2021, estaríamos diante do programa de desenvolvimento mais rápido já visto na história¹⁹⁶. Como hoje sabemos, é o caso – A Anvisa autorizou o uso emergencial das vacinas coproduzidas pelo Instituto Butantã e pela Fiocruz em 17 de janeiro de 2021¹⁹⁷.

No trabalho desenvolvido por Luiz Felipe Stevanim acerca dos esforços para produção da vacina contra a Covid-19 consta entrevista realizada com Natalia Pasternak, doutora em microbiologia pela Universidade de São Paulo e presidente do Instituto Questão de Ciência. Quando perguntada acerca do quanto é possível “acelerar” a ciência sem comprometer questões como eficácia e segurança, a especialista respondeu¹⁹⁸:

É possível acelerar e combinar etapas, como tem sido feito para as vacinas de covid-19, mas não podemos pular ou queimar etapas. A segurança das vacinas é avaliada

¹⁹⁴ QUINTELLA, Cristina M.; MATA, Ana M. T.; GHESTI, Grace Ferreira; MATA, Pedro Miguel A. L. T. Vacinas para Coronavírus (COVID-19; SARS-COV-2): mapeamento preliminar de artigos, patentes, testes clínicos e mercado. *Cadernos de Prospecção*, v. 13, pp. 3-12, 2020.

¹⁹⁵ LIMA, Eduardo Jorge da Fonseca; ALMEIDA, Amalia Mapurunga; KFOURI, Renato de Ávila. Vacinas para COVID-19 - o estado da arte. *Revista Brasileira de Saúde Materno-Infantil*, Recife, v. 21, supl. 1, p. 13-19, fev de 2021. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-38292021000100013&lng=en&nrm=iso. Acesso em 30 de mar de 2021.

¹⁹⁶ LIMA, Eduardo Jorge da Fonseca; ALMEIDA, Amalia Mapurunga; KFOURI, Renato de Ávila. Vacinas para COVID-19 - o estado da arte. cit.

¹⁹⁷ BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa aprova por unanimidade uso emergencial das vacinas. *Governo do Brasil*, 2021. Disponível em <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/01/anvisa-aprova-por-unanimidade-uso-emergencial-das-vacinas>. Acesso em: 31 de mar de 2021.

¹⁹⁸ STEVANIM, Luiz Felipe. Uma vacina para a humanidade: da expectativa à realidade, os esforços para se chegar a uma vacina contra Covid-19 acessível à população. *RADIS: Comunicação e Saúde*, n.216, p.12-21, set. 2020. p. 20.

nas fases 1 e 2, e segue sendo avaliada em um número maior de pessoas na fase 3. O desenvolvimento tecnológico em si não é demorado, o que leva tempo é o processo de testes clínicos. Precisamos garantir que a vacina é segura, que os efeitos colaterais observados estão dentro do tolerável, que a vacina induz marcadores de imunidade que são correlatos de proteção e, finalmente, precisamos checar a proteção em si, na fase 3, em milhares de pessoas. Isso requer vacinar grupos grandes de pessoas, comparar o grupo vacinado com um grupo placebo, e acompanhar essas pessoas por alguns meses, até obter um bom poder estatístico que permita concluir se a vacina protege ou não.

Possível, então, que seja acelerado o procedimento de fabricação da vacina sem que se perca seu grau de proteção, segurança e eficácia. Contudo, Pasternak, ainda dentro do estudo de Stevanim, alerta sobre os perigos de se levar esse procedimento com pressa e sob pressão política¹⁹⁹:

Os perigos de se registrar uma vacina ou medicamento não testados são vários. Primeiro, o risco de efeitos colaterais graves, que podem abalar a confiança em vacinas como um todo. O mesmo pode ocorrer mesmo que a vacina não faça mal para ninguém, mas simplesmente não funcione. Isso pode levar a população a uma ilusão de segurança, achando que está protegida porque afinal foi vacinada, quando na verdade, a vacina é ineficaz. As pessoas podem então relaxar as medidas de segurança e prevenção, colocando sua saúde e dos demais em risco. A politização da vacina e a busca pelo protagonismo político também são muito preocupantes, pois ignoram as questões técnico-científicas e transformam uma questão de saúde pública em ferramenta de populismo.

Nesse sentido, em que pese seja possível e desejável a aceleração do procedimento de fabricação das vacinas, há que se ponderar que os testes levam tempo e o processo deve ser respeitado sob pena de causação de “efeitos colaterais graves”, como os que já estudamos em relação a outros imunizantes no capítulo anterior – e esses tiveram muito mais tempo para sua fabricação.

Acerca da autorização emergencial concedida pela Anvisa, tratamos em detalhes no primeiro capítulo acerca da diminuição das exigências para registro no Guia nº 42/2020, emitido pela agência, que tornou mais fácil a concessão dessa modalidade de autorização. Inicialmente, a Anvisa exigia que a vacina possuísse ensaio clínico na fase 3, pelo menos, em andamento e condução no Brasil. A mudança foi realizada por meio da adição da palavra “preferencialmente” à frase, deixando de lado a obrigatoriedade da condução de estudos na fase 3 para a concessão da autorização excepcional.

¹⁹⁹ STEVANIM, Luiz Felipe. Uma vacina para a humanidade: da expectativa à realidade, os esforços para se chegar a uma vacina contra Covid-19 acessível à população. cit. p. 21.

A fase 3, conforme já explicitado no início deste trabalho, é o momento em que se obtém a resposta definitiva de eficácia, da resposta de proteção e segurança²⁰⁰, evidentemente possuindo grande importância no processo de fabricação do imunizante. A flexibilização das exigências, motivada sem dúvidas pela situação calamitosa causada pela pandemia, não aumenta o grau de confiabilidade do imunizante.

É razoável a conclusão, portanto, de que os laboratórios produtores da vacina podem não ter, no momento, todas as informações acerca de eventuais efeitos colaterais que podem ser causados por seus produtos, colocados no mercado às pressas em decorrência da situação vivida pelo mundo.

É por isso, inclusive, que a Anvisa publicou o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação²⁰¹ com o objetivo geral de “Estabelecer estratégias e diretrizes para a atuação dos entes envolvidos na vigilância sanitária e epidemiológica das vacinas contra o vírus SARS-CoV-2, de forma a avaliar a segurança do produto a partir da análise de eventos adversos pós-vacinação (EAPV)”²⁰². Por meio dele, a Anvisa pretende controlar e detectar casos suspeitos de EAPV, efetuando a investigação e a avaliação de causalidade de cada um deles.

O Brasil, hoje, já aplica doses das vacinas aprovadas em regime emergencial por meio da campanha nacional de vacinação, além de ter concedido registro definitivo para o imunizante de Oxford, desenvolvido em conjunto com a Fiocruz, e para o imunizante da Pfizer²⁰³, que ainda não tem suas doses sendo aplicadas no Brasil por conta de desentendimento do governo com a fabricante que somente foi resolvido recentemente.

Tendo em vista as peculiaridades elencadas, entre elas a rapidez com que os imunizantes foram desenvolvidos e a forma com que a aprovação das vacinas se dá no Brasil mediante o registro para uso emergencial na Anvisa, verifica-se que mais de um regime de responsabilização é possível e deve ser analisado: (i) há efeitos colaterais já sabidos e previstos na bula das vacinas sendo aplicadas; (ii) há a possibilidade de haver efeitos adversos sobre os quais os fabricantes poderiam e deveriam saber, mas em decorrência da agilidade no processo

²⁰⁰ DIAS, Luiz Carlos. *Especial Covid-19: Cenário atual*. cit.

²⁰¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARSCoV-2 (Covid19) - Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

²⁰² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARSCoV-2 (Covid19). p .11.

²⁰³ BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Registros. *Governo do Brasil*, 2021. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas-covid/registros>. Acesso em: 31 de mar de 2021.

de fabricação dos imunizantes não houve a possibilidade de apreciá-los e (iii) há a possibilidade de haver efeitos adversos sobre os quais os fabricantes nem poderiam saber, mesmo se o processo de produção da vacina fosse mais vagaroso, por não estarem ao alcance do estado da arte científico de hoje.

4.2. A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO PELOS EFEITOS COLATERAIS DA VACINA CONTRA A COVID-19

Durante o presente trabalho realizamos a análise da responsabilidade civil do Estado através do tempo, averiguando sua origem e evolução, seus pressupostos e os princípios sobre os quais ela está alicerçada. Foi possível notar forte carga principiológica existente nos casos de responsabilização da Administração Pública, muito porque seus principais fundamentos legais se encontram na própria Constituição Federal.

Netto elenca em sua obra os três princípios reitores da responsabilidade civil do Estado: a primazia do interesse da vítima, a reparação integral do dano e a solidariedade social. Além deles, cita um quarto princípio: o da proteção, de fundamental importância para matéria discutida²⁰⁴. Os mandamentos elencados são essenciais para a percepção do motivo objetivo pelo qual os critérios de atribuição de responsabilidade são diversos daqueles que serão abordados posteriormente em relação aos fabricantes. Trataremos aqui, de maneira específica, dos princípios da primazia do interesse da vítima, do princípio da solidariedade social e do princípio da proteção.

Em relação ao princípio da primazia do interesse da vítima, tem-se no centro a priorização da restauração do equilíbrio social rompido pela ação ou omissão do Estado que causou danos, devendo ser “conferida proteção qualitativamente diferenciada à vítima”²⁰⁵, sendo afirmado por Medauar que “melhor se asseguram os direitos da vítima ante o tratamento objetivo da responsabilidade da Administração”²⁰⁶.

Já citamos a solidariedade social no segundo capítulo desse trabalho, mas importante ressaltarmos novamente seu papel na construção da responsabilização do Estado. O princípio prega que seja realizada distribuição equitativa, por toda a sociedade, dos encargos suportados isoladamente por alguém, tendo em vista que não seria justo que a vítima de uma ação ou

²⁰⁴ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. cit., p. 71.

²⁰⁵ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. Op. Cit.

²⁰⁶ MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. Cit. p. 366.

omissão estatal danosa arcasse sozinha com os danos²⁰⁷. Dessa forma, somente os encargos que se imponham à sociedade de forma equânime devem ser individualmente suportados²⁰⁸.

Por fim, o princípio da proteção é um dos que melhor explica o motivo pelo qual a responsabilidade civil do Estado é diferente da responsabilidade civil de entes privados, mesmo que dos fornecedores. Exige-se dos agentes públicos uma contínua tarefa de legitimação de suas posturas, que estão vinculadas a certos objetivos e valores, fixados na Constituição Federal²⁰⁹.

Sobre o assunto, Dimitri Dimoulis e Leonardo Martins ensinam que o Estado possui o dever de proteger ativa e preventivamente o direito fundamental contra ameaças de agressão provenientes, principalmente, de particulares²¹⁰. Não basta, então, que o Estado se abstenha de agir para não dar origem ao dever de indenizar. Atualmente, o Estado não só não pode praticar condutas discriminatórias, como também tem o dever de agir para proteger os direitos fundamentais positivados pela Constituição Federal²¹¹.

A responsabilidade civil da Administração Pública pelos efeitos adversos causados por vacinas se insere entre os princípios já elencados. Tendo o Estado o dever de agir para assegurar os direitos fundamentais previstos na Constituição Federal, destaca-se o artigo 196 da Carta Magna, *ipsis litteris*: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a 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”.

O mandamento constitucional motivou o surgimento da legislação infraconstitucional analisada no primeiro capítulo desse estudo, em especial a previsão de vacinação obrigatória dos artigos 3º e 4º da Lei nº 6.259/75, que criou o Plano Nacional de Imunização, e do artigo 3º, inciso III, alínea “d” da Lei nº 13.979/20, que estabeleceu as medidas para combate à emergência de saúde pública causada pela pandemia de Covid-19.

Como já estudado, verificamos que o STF declarou constitucional a vacinação obrigatória, que não significa imunização forçada, mas sim a possibilidade de aplicação de medidas coercitivas indiretas para forçar os cidadãos a se vacinarem. Sobre o assunto, Barroso afirma que o valor comunitário que integra a dignidade da pessoa humana limita a autonomia

²⁰⁷ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. Cit. p. 73.

²⁰⁸ ZOCKUN, Maurício. *Responsabilidade patrimonial do Estado: matriz constitucional, a responsabilidade patrimonial do Estado por atos legislativos, a obrigatoriedade de prévia indenização e a responsabilidade pessoal do parlamentar*. pp. 46-47.

²⁰⁹ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. Cit. p. 75.

²¹⁰ DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. *Teoria Geral dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Atlas, 2012. p. 60.

²¹¹ NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. Cit. p. 77.

pessoal de determinado indivíduo pelos valores, costumes e direitos de outras pessoas tão livres quanto ele²¹².

Nesse sentido²¹³:

Não é difícil compreender e justificar a existência de um conceito como a dignidade como valor comunitário, que faz parte do conteúdo e delinea os contornos da dignidade humana, ao lado do valor intrínseco e da autonomia. Os objetivos que ele busca alcançar são legítimos e desejáveis, caso as suas linhas sejam corretamente traçadas. (...)

Quanto ao seu primeiro objetivo – proteção dos direitos e da dignidade de terceiros, qualquer sociedade civilizada impõe sanções cíveis e criminais para salvaguardar valores e interesses relativos à vida, integridade física e psíquica, propriedade e costumes, entre outros. Não há dúvida, portanto, que a autonomia pessoal pode ser restringida para impedir comportamentos nocivos.

Essa ideia é essencial para o objeto de estudo desse trabalho – a responsabilidade do Estado pelos danos causados pelas vacinas. Repete-se o estabelecimento das teses de que (i) o Estado tem o dever de agir para proteger os direitos fundamentais dos seus administrados e (ii) é possível a vacinação obrigatória, conforme jurisprudência recente do STF, em campanha nacional de vacinação.

Ingressamos novamente, como fizemos no segundo capítulo, na matéria da responsabilidade civil do Estado por atos lícitos. Tanto a doutrina quanto a jurisprudência, conforme exposto anteriormente, admitem a necessidade de dano anormal, no sentido de que o prejuízo deve exceder os encargos normais exigíveis em razão da vida em sociedade e em contrapartida dos benefícios emergentes da existência e funcionamento dos serviços públicos, e especial, no sentido contrário de geral, atingindo apenas um indivíduo ou um conjunto de indivíduos em relação ao corpo social por completo²¹⁴.

É o caso da vacinação obrigatória por qualquer doença, e não só pela Covid-19. Canotilho aborda justamente a hipótese de danos resultantes de vacinações obrigatórias a classifica como “sacrifícios emergentes de actos estaduais lícitos”, afirmando²¹⁵:

É evidente que o resultado final pretendido pela entidade estadual não é verdadeiramente danificar a saúde dos cidadãos mas, bem ao contrário, proteger a

²¹² BARROSO, Luís Roberto. *A dignidade da pessoa humano no direito constitucional contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial*. Belo Horizonte: Fórum, 2013. p. 87.

²¹³ BARROSO, Luís Roberto. *A dignidade da pessoa humano no direito constitucional contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial*. cit. p. 89.

²¹⁴ CANOTILHO, João Joaquim Gomes. *A responsabilidade do Estado por actos lícitos*. cit. p. 159-160; ZOCKUN, Maurício. *Responsabilidade patrimonial do Estado: matriz constitucional, a responsabilidade patrimonial do Estado por atos legislativos, a obrigatoriedade de prévia indenização e a responsabilidade pessoal do parlamentar*. cit. pp. 103-106.

²¹⁵ CANOTILHO, João Joaquim Gomes. *A responsabilidade do Estado por actos lícitos*. cit. pp. 148-149.

colectividade mediante a prevenção de epidemias. Ora, se um cidadão, obrigatoriamente sujeito a uma medida decretada no interesse público, sofrer, como consequência da mesma, uma lesão corporal grave, esta lesão será ainda, e apesar de tudo, um encargo imposto em benefício da colectividade.

Trata-se de responsabilidade por danos emergentes da aplicação das leis, nas palavras de Canotilho, sendo possível ao cidadão, lesado com um prejuízo grave e anormal, acionar a Administração Pública e pleitear a indenização por atos lícitos perpetrados pelo Estado²¹⁶. Nesse sentido, ninguém pode ser obrigado a suportar encargos maiores do que aqueles impostos a toda a sociedade em nome do bem comum.

Ainda em relação a responsabilidade civil do Estado por danos causados por EAPVs, verifica-se que Joyceane Bezerra de Menezes e Jamila Araújo Serpa destacam, em relação à vacina contra a Influeza A e o desenvolvimento da Síndrome de *Guillain-Barré*, que coube à União e à Anvisa autorizar o registro e a distribuição da vacina. No cotejo de riscos de doença e óbito pela SGB, a União optou por liberar o uso da vacina²¹⁷.

O mesmo pode ser dito em relação à vacina contra a Covid-19. Entre os riscos de transmissão e óbito da doença e os possíveis efeitos colaterais das vacinas produzidas, a escolha foi pela aplicação do imunizante.

Interessante ponto é o levantado pelas autoras em relação à informação que chega ao cidadão em relação aos possíveis efeitos adversos²¹⁸:

Com isso, [a União] lança campanhas anuais, conclamando a população a se imunizar, fazendo uso de diversas estratégias para alcançar o maior número de pessoas. **Anima a população a se vacinar para evitar os nefastos efeitos da gripe suína, mas não oferece a informação, com o mesmo destaque, sobre os possíveis efeitos adversos.** É certo que lista cada um dos chamados EAPV no informe técnico de cada campanha, mas não faz a informação chegar efetivamente ao cidadão consumidor. As peças publicitárias evocam apenas os benefícios da vacina.

Assim o faz para não assustar a população e imunizar o maior número de pessoas, no legítimo intento de evitar uma pandemia. No entanto, se um indivíduo específico vier a padecer em decorrência de um EAPV tão grave como o é a SGB, deve-se lhe garantir a devida reparação, considerando o merecimento de tutela ao interesse ofendido e ainda a omissão de uma informação efetiva quanto à possibilidade desse efeito.

Não interessa à União, com o intuito de promover a saúde pública e a vacinação dos indivíduos, informar de forma ostensiva acerca dos efeitos colaterais de determinado imunizante. E é fato que esse desinteresse é legítimo, tendo em vista que mesmo hoje

²¹⁶ CANOTILHO, João Joaquim Gomes. *A responsabilidade do Estado por actos lícitos*. cit. pp. 116-118.

²¹⁷ MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, J. A. . *Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza - Síndrome Guillain-Barré (SGB)*. cit. p. 7-8.

²¹⁸ MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, J. A. . *Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza - Síndrome Guillain-Barré (SGB)*. Op. cit. Grifo nosso.

existem movimentos que pregam informações falsas acerca do uso de imunizantes por meio da propagação de notícias sem lastro científico, causando mais medo de se vacinar do que de efetivamente contrair a doença combatida²¹⁹.

Nesse sentido, assim como não é possível entender que o desenvolvimento de SGB por certas pessoas seja uma externalidade tolerável da campanha de vacinação²²⁰, não há que se falar em tratar os EAPVs das vacinas desenvolvidas para combater a Covid-19 como algum tipo de infortúnio possível que deve ser tolerado pelo bem da saúde pública. Mesmo sendo lícita a conduta do Estado, os indivíduos deverão ser indenizados, posto que se trata de dano anormal e específico.

Menezes e Serpa entendem que o desenvolvimento da SGB como efeito colateral da aplicação da vacina contra a Influenza A seria um dano injusto, conceituado como aquele que, ainda que decorra de conduta lícita, afetando aspecto fundamental da dignidade humana, não for razoável, ponderados os interesses contrapostos, que a vítima dele permaneça irressarcida²²¹.

Cabe ao Estado, portanto, realizar a campanha de vacinação de maneira a possibilitar a todos o acesso à imunização via Sistema Único de Saúde e, em caso de surgimento de eventuais efeitos adversos que ultrapassem a barreira da previsibilidade, monitorá-los a partir de então e indenizar a vítima de maneira integral.

Em que pese tenhamos verificado a existência de decisões no TRF4, TJSC, TJPR e TJRS que deixam de condenar o Estado apenas quando não há certeza sobre a relação de causalidade entre a aplicação do imunizante e o dano percebido, sendo admitidas outras causas, é fato que a via judicial nem sempre será a mais adequada e célere para a resolução desse tipo de demanda.

Adriano Leitinho Campos, José Garrofe Dórea e Natan Monsoares Sá entendem não ser a judicialização a melhor via para se fazer justiça nos casos de efeitos adversos resultantes da aplicação de vacina – isso porque, além de não permitir acesso universal, não apresenta procedimento padrão, é longo e custoso e não apresenta decisões isonômicas. Para a resolução, sugerem a criação de um sistema de seguro para a compensação de danos²²².

²¹⁹ MELLO, Cecília; GERVITZ, Luiza Cobra. O movimento antivacina: a contaminação ideológica, a escolha social, o direito e a economia. *Revista de Direito e Medicina*. Vol. 5. Jan-abril de 2020.

²²⁰ MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, J. A. . *Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza - Síndrome Guillain-Barré (SGB)*. Op. cit.

²²¹ MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, J. A. . *Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza - Síndrome Guillain-Barré (SGB)*. Op. cit.

²²² CAMPOS, Adriano Leitinho; DÓREA, José Garrofe; SÁ, Natan Monsoares de. Judicialização de eventos adversos pós-vacinação. *Revista Bioética*. v. 25, p. 482-492, 2017. p. 489.

Em relação a isso, verifica-se que a Lei das Vacinas (Lei nº 14.125/21) contém dispositivo específico tratando da possibilidade da contratação de seguro nacional ou internacional para a cobertura dos riscos referentes à responsabilidade civil em relação a eventos adversos pós-vacinação, conforme *caput* e § 1º do artigo 1º do ato normativo²²³.

Por fim, cabe a menção ao fato de que o conhecimento ou desconhecimento em relação a determinado efeito colateral a ser causado pelo imunizante, importante para a aferição de responsabilidade civil na sistemática do CDC, é irrelevante no âmbito da responsabilidade civil do Estado. Isso porque o ente público se responsabiliza pela campanha de vacinação que propõe aos cidadãos, sendo relevante o preceito da igualdade de todos ante os ônus e encargos da Administração, consoante já explicitado – se todos se beneficiam das atividades da Administração, todos (representados pelo Estado) devem compartilhar do ressarcimento dos danos que essas atividades causam a alguns²²⁴.

4.2.1. A responsabilidade civil do Estado na Lei Geral da Copa e na Lei nº 14.125/2021: um dever jurídico decorrente da garantia

Mais importante para este estudo, contudo, é a Lei nº 12.663/12, que dispôs sobre as medidas relativas aos grandes eventos esportivos que aconteceriam no País, como a Copa das Confederações de 2013 e a Copa do Mundo de 2014. Em seus artigos 22 e 23, o ato normativo determinou que a União responderia por todo e qualquer dano resultante ou que tenha surgido em função de qualquer incidente relacionado aos eventos que causar à FIFA, seus representantes legais, empregados ou consultores²²⁵.

A publicação da Lei Geral da Copa, como foi chamada, causou controvérsia no mundo jurídico justamente em relação aos dispositivos que tratavam da responsabilidade civil do Estado. A problemática foi levada à apreciação do STF por meio da ADI nº 4.976/DF²²⁶, na

²²³ 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.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os **Municípios poderão constituir garantias ou contratar seguro privado, nacional ou internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura dos riscos** de que trata o *caput* deste artigo.

²²⁴ MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. Cit. p. 367.

²²⁵ BRASIL, *Lei nº 12.663 de 5 de junho de 2012*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/12663.htm. Acesso em 07 de mar de 2021.

²²⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direita de Inconstitucionalidade nº 4.976/DF. Relator: Min. Ricardo Lewandowski. *Diário da Justiça Eletrônico*. Brasília, 30 de out de 2014.

qual a Procuradoria-Geral da República alegava a inconstitucionalidade dos dispositivos por entender que havia sido adotada a teoria do risco integral ao impor à União a assunção da responsabilidade por danos que não foram causados por seus agentes.

Porém, o ministro Ricardo Lewandowski entendeu, no julgamento, que a disposição contida no artigo 37, § 6º, da Constituição Federal não esgota a matéria relacionada à responsabilidade civil do Estado, constituindo tão somente um mandamento básico sobre o assunto. Apontou, então, a existência de dispositivos legais constitucionais e infraconstitucionais que adotam a teoria do risco integral, sendo possível e legítima a ampliação da responsabilidade civil da Administração em situações de grave risco para a população e relevante interesse público.

Mesmo sendo possível a instituição do risco integral, havendo exemplos de sua adoção em nosso ordenamento jurídico, o ministro relator demonstrou ainda que não é o caso dos dispositivos relacionados à responsabilidade civil do Estado. Isso porque a parte final do artigo 23 já afasta essa possibilidade, ao excluir a possibilidade de responsabilização da União em casos nos quais houver culpa concorrente da FIFA ou da vítima.

Para Carrá²²⁷, não há que se falar em assunção da teoria do risco integral, mas sim em um “dever jurídico de garantia”, de modo que, para os lesados, a União funciona como verdadeira garantidora dos danos causados:

Em outros termos, por um dano que não deu causa, a União será chamada a responder na condição de seguradora. Desejou o legislador estabelecer uma cobertura adicional para as vítimas, que podem demandar a FIFA, inclusive por meio de sua subsidiária integral brasileira, a União, ou ainda ambas. A natureza jurídica da regra editada no art. 23 é, portanto, de fundo securitário e não uma forma de responsabilidade vicária, constituindo, como dito, uma garantia adicional para a vítima do dano. Essa conclusão fica, parece, ainda mais evidente quando se a confronta com a previsão constante do art. 24 da Lei Geral da Copa, que diz: “A União poderá constituir garantias ou contratar seguro privado, ainda que internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura de riscos relacionados aos Eventos.

A conclusão do ministro Lewandowski vai ao encontro do entendimento de Carrá ao afirmar²²⁸:

Em resumo, penso que se está diante de garantia adicional, de natureza tipicamente securitária, - além de extracontratual prevista na Carta Magna - assumida pela União

²²⁷ CARRÁ, Bruno Leonardo Câmara. A Responsabilidade da União na Lei Geral da Copa de 2014: Uma Análise Sistemática. *Revista do Instituto do Direito Brasileiro*. Lisboa, ano 2 (2013), n. 11, pp. 12.187-12.211. Disponível em: https://www.jfpe.jus.br/images/stories/docs_pdf/biblioteca/artigos_periodicos/BrunoLeonardoCamaraCarra/Aresponsabilidade_RIDB_n11_2013.pdf. Acesso em: 07 de mar de 2021.

²²⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direita de Inconstitucionalidade nº 4.976/DF*. cit.

– que funciona, no caso, como verdadeira asseguradora -, mediante autorização legal, em favor de vítimas de danos incertos que podem emergir em razão dos eventos patrocinados pela FIFA, excluídos os prejuízos para os quais a própria entidade organizadora ou mesmo as vítimas tiverem concorrido.

Conclui-se, portanto, que não se trata de hipótese de adoção da teoria do risco integral, ainda que não seja vedada, mas sim de espécie de cobertura securitária fornecida pelo Poder Público em virtude de danos incertos que poderiam ser causados por situação excepcional – naquele caso, em relação aos eventos esportivos sendo organizados.

Também se extrai que é possível a ampliação da responsabilidade estatal por meios legais em virtude do interesse público ou do grave risco, sendo a análise possível caso a caso, constituindo o mandamento constitucional insculpido no artigo 37, § 6º, tão somente uma noção básica acerca da matéria.

A análise da Lei Geral da Copa é interessante pois as conclusões acerca do regime de responsabilidade civil de seus artigos 22, 23 e 24 podem ser também utilizadas para o exame da Lei 14.125/2021, de que tratamos no primeiro capítulo, que autoriza a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios a assumirem os riscos em relação aos efeitos adversos pós-vacinação, podendo constituir garantias ou contratar seguro privado, nacional ou internacional, para cobertura dos riscos.

Trata-se de disposição muito parecida com aquela trazida na Lei nº 12.663/12, conforme podemos verificar pela tabela a seguir:

TABELA 3 – Comparação entre a Lei Geral da Copa (lei nº 12.663/12) e a Lei das Vacinas (Lei nº 14.125/21)

Lei Geral da Copa (Lei nº 12.663/12)	Lei das Vacinas (Lei nº 14.125/21)
---	---

<p>Art. 23. A União assumirá os efeitos da responsabilidade civil perante a FIFA, seus representantes legais, empregados ou consultores por todo e qualquer dano resultante ou que tenha surgido em função de qualquer incidente ou acidente de segurança relacionado aos Eventos, exceto se e na medida em que a FIFA ou a vítima houver concorrido para a ocorrência do dano.</p>	<p>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 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</p>
<p>Art. 24. A União poderá constituir garantias ou contratar seguro privado, ainda que internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura de riscos relacionados aos Eventos.</p>	<p>§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão constituir garantias ou contratar seguro privado, nacional ou internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura dos riscos de que trata o caput deste artigo.</p>

Verifica-se que as disposições dos artigos que estabelecem a autorização da União em relação a assunção dos riscos são muito parecidas, sendo os dispositivos que permitem a constituição de garantias ou contratação de seguros privados praticamente idênticos. Não se trata, portanto, de responsabilidade civil por risco integral – ou mesmo de qualquer responsabilidade civil.

A comparação demonstra que é possível que tratemos a forma com que o Estado tratará a indenização a vítimas de eventuais efeitos colaterais a ser causados pelas vacinas como um “dever jurídico de garantia”. Para Carrá, tal disposição se equipara a um contrato securitário, sendo garantia legalmente assumida pela União, inclusive sendo possível a contratação de seguro internacional, não sendo caracterizada como hipótese de responsabilidade civil²²⁹.

²²⁹ CARRÁ, Bruno Leonardo Câmara. A Responsabilidade da União na Lei Geral da Copa de 2014: Uma Análise Sistemática. *Revista do Instituto do Direito Brasileiro*. cit. p. 12.209.

4.3. A RESPONSABILIDADE CIVIL DOS FORNECEDORES PELOS EFEITOS COLATERAIS DA VACINA CONTRA A COVID-19

A análise em relação à responsabilidade civil dos fornecedores pelos EAPVs será dividida em duas partes: na primeira, abordaremos o caso em que o efeito colateral já é ou poderia ser conhecido à época da disponibilização da vacina – nesse caso, entraremos na disciplina do dever de informar conforme o Código de Defesa do Consumidor, a doutrina e a jurisprudência; na segunda parte, trataremos do caso em que o efeito colateral não poderia ser conhecido em virtude do estado da arte técnico-científico, abordando o tema dos riscos do desenvolvimento.

4.3.1. Caso o efeito colateral já seja conhecido ou deveria ser conhecido à época de disponibilização da vacina

A primeira hipótese a ser abordada por este trabalho é em relação aos efeitos colaterais dos quais já se tenha ou deveria ter conhecimento à época de sua colocação no mercado. Para que se adentre no assunto específico, necessário que sejam abordados alguns assuntos, como é o caso do dever de informação consagrado pelo Código de Defesa do Consumidor.

O inciso III do artigo 6º do CDC é cristalino quando dispõe ser direito básico do consumidor a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como os riscos que apresentem.

Cláudia Lima Marques afirma que a transparência no mercado de consumo trazida por esse dispositivo rege o momento pré-contratual, a eventual conclusão do contrato, o próprio contrato e o momento pós-contratual, sendo mais do que simples elementos formal, afetando a essência do negócio, de maneira que a falha na informação representa vício na qualidade do produto ou serviço oferecido²³⁰.

Sendo um direito do consumidor ter a informação clara e adequada em relação a determinado produto ou serviço, é também dever do fornecedor garanti-la. Cavalieri Filho assevera que o dever de informar pode também ser fundamento da responsabilidade do fornecedor, cuja violação pode ser fundamento de sua responsabilização²³¹.

²³⁰ MARQUES, Cláudia Lima. *Manual de direito do consumidor*. cit, p. 85.

²³¹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil* cit., p. 613.

Puschel confere maiores detalhes a clareza e adequação de que trata o CDC, afirmando que devem ser as informações veiculadas de forma clara, precisa e de fácil compreensão, tendo em vista a realidade do baixo nível de instrução da realidade brasileira, além de prestar todos os esclarecimentos necessários ao uso do produto²³².

A informação é decorrência do princípio da transparência, tendo por finalidade dotar o consumidor de elementos objetivos de realidade que lhe permitam conhecer produtos e serviços e exercer escolha consciente. O propósito é que os consumidores tenham ciência dos riscos e possam alcançar suas legítimas expectativas ao adquirir um produto ou serviço²³³.

Em que pese exista um dever jurídico de segurança que deve ser respeitado por todos os fornecedores, conforme já estabelecemos nesse estudo, fato é que existem produtos que produzem riscos inevitáveis, atados a sua própria qualidade ou modo de funcionamento.

Sobre esse assunto, Benjamin e a maior parte da doutrina brasileira divide a periculosidade apresentada por determinado produto ou serviço em duas categorias: a periculosidade inerente e a periculosidade adquirida. Enquanto a primeira está dentro das expectativas legítimas de segurança do consumidor, a segunda é de fato decorrente de defeito do produto, ou seja, de ausência de compatibilidade entre o bem de consumo e as legítimas expectativas da sociedade quanto a sua segurança²³⁴.

Para que observemos a periculosidade inerente, é necessário que dois requisitos estejam preenchidos, um de caráter objetivo, segundo o qual a periculosidade deve estar de acordo com o tipo específico de produto ou serviço, e outro de caráter subjetivo, segundo o qual o consumidor deve estar total e perfeitamente apto a prevê-la²³⁵.

O artigo 8º do CDC demonstra a ligação entre a matéria do dever de informar e a periculosidade inerente ao dispor que “os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito”.

Verifique-se que a periculosidade inerente está classificada como normal, em relação ao produto ou serviço, e previsível, em relação ao consumidor. É o caso de uma faca, que apesar de oferecer risco por ser afiada, pode ser disponibilizada no mercado de consumo pois o consumidor médio tem plena noção dos perigos de manuseá-la. Contudo, se o risco inerente

²³² PUSCHEL, Flávia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC* cit., p. 118.

²³³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil* cit., p. 613.

²³⁴ BENJAMIN, Antonio Heman V. *Manual de Direito do Consumidor*. Cit., p. 183.

²³⁵ BENJAMIN, Antonio Heman V. *Manual de Direito do Consumidor*. Op. Cit.

não se enquadra como normal e previsível, caberá sempre ao fornecedor advertir os consumidores dos riscos inevitáveis²³⁶.

A legislação consumerista avança para abordar os produtos potencialmente nocivos e perigosos à saúde ao dispor em seu artigo 9º que “o fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto”.

Nesse caso, o fornecedor deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito de sua nocividade ou periculosidade. A violação desse dever poderá levar à responsabilização do fornecedor pelo defeito de informação, caso em que a periculosidade é contornável caso o consumidor seja devidamente instruído a utilizar o produto de maneira adequada ou cautelosa²³⁷.

Daniel Deggau afirma que o dever de informar serve de fundamento para a responsabilidade do fornecedor, cuja violação pode levá-lo a responder mesmo pelos riscos inerentes do produto. Haverá dever de indenizar justamente pelo descumprimento do dever de informar, e não necessariamente pela periculosidade que o produto representa²³⁸.

Portanto, não é proibido que se forneça produtos perigosos, desde que seus riscos decorram da própria natureza do produto e sejam de conhecimento geral, seja por serem conhecidos do consumidor médio ou ideal-típico, sujeito utilizado para a análise da legítima expectativa de segurança²³⁹, seja por terem sido devidamente informados pelo cumprimento do dever de informação.

Não poderá, contudo, se esquivar do dever de indenizar os consumidores por não informar acerca de risco do qual deveria ter conhecimento, nos termos do artigo 10 do CDC, segundo o qual “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”.

Leonardo de Medeiros Garcia, ao tratar especificamente da disciplina do dispositivo em comento, salienta que houve a adoção da teoria do risco do negócio ou da atividade, tendo em vista que os fornecedores não poderão se eximir da responsabilidade sob o argumento de que

²³⁶ BENJAMIN, Antonio Heman V. *Manual de Direito do Consumidor*. Cit., p. 185.

²³⁷ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. Cit. p. 54.

²³⁸ BASTOS, Daniel Deggau. *A responsabilidade pelos riscos e o defeito do produto: uma análise comparada com o direito norte-americano*. Cit. p. 312.

²³⁹ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. Cit. p. 32.

desconheciam a periculosidade do produto. Verifica-se, portanto, a presunção de conhecimento dos fornecedores nesses casos²⁴⁰.

A disciplina do dever de informar e a visão da doutrina acerca de sua aplicação no mercado de consumo é imprescindível para a análise que se fará a seguir. Tendo em vista que o objeto do estudo é a responsabilidade civil pelos efeitos colaterais de vacinas, tratadas pelo ordenamento jurídico brasileiro como medicamentos, é plenamente possível tratar um paralelo entre o tratamento dispensado a esses para que se entenda a disciplina daquelas.

4.3.1.1. A responsabilidade civil do fornecedor de medicamentos e o dever qualificado de informar

Os medicamentos são conceituados no trabalho de Thais Zuanazzi como produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática ou curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico²⁴¹. Nesse sentido, são de produtos que tem como objetivo curar, prevenir ou atenuar doenças ou condições prejudiciais de saúde, sendo colocados no mercado justamente por possuírem tais propriedades.

Contudo, conforme asseveram Sabrina Jiukoski da Silva, Daniel Deggau Bastos e Rafael Peteffi da Silva, embora possuam finalidade curativa ou profilática, os medicamentos podem causar danos à saúde de seus consumidores diante de suas contraindicações e efeitos colaterais, não sendo possível, via de regra, fabricá-los sem essas características. Assim, costumam ser classificados como produtos de periculosidade inerente, pois seus riscos são supostamente conhecidos e previsíveis, não surpreendendo o consumidor em sua legítima expectativa de segurança²⁴².

É o caso também das vacinas, que possuem o mesmo tratamento jurídico dos medicamentos. Normalmente os imunizantes se destinam ao fim profilático, de evitar o desenvolvimento de doenças nos indivíduos, mas não é possível produzi-las, na imensa maioria das vezes, sem que causem efeitos colaterais e possuam contraindicações.

Conforme já estudado, os produtos de periculosidade inerente, em regra, não induzem o dever de indenizar por parte dos fornecedores, tendo em vista que sua periculosidade é normal

²⁴⁰ GARCIA, Leonardo de Medeiros. *Direito do consumidor*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Impetus, 2007. pp. 52-53.

²⁴¹ ZUANAZZI, Thais Ferreira. *A responsabilidade do fornecedor de medicamento e o risco do desenvolvimento*. Dissertação (Especialista em Direito do Consumidor e Direitos Fundamentais) – Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2013. p. 11.

²⁴² JIUKOSKI DA SILVA, Sabrina; BASTOS, Daniel Deggau; SILVA, Rafael Peteffi da. A responsabilidade civil dos fornecedores pelo fato do produto: acidente de consumo em decorrência do uso de medicamentos. *Revista do Direito do Consumidor*. vol. 127. Ano 29. p. 333-356. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. p. 341.

e previsível. Não fosse possível a comercialização de produtos que possuam periculosidade, seria impossível a produção de medicamentos e vacinas, tão importantes para a sociedade civil.

No caso desses produtos, que são potencialmente nocivos e perigosos à saúde dos consumidores, deverá o fornecedor informar acerca de todos os possíveis riscos em seu uso. É por isso, por exemplo, que determinados medicamentos devem indicar na embalagem ou na bula todos os efeitos colaterais que podem causar, e só podem ser vendidos com prescrição médica²⁴³.

Puschel ressalta que as instruções e informações que acompanham o produto devem dirigir-se não apenas ao público médio, mas devem tratar também dos grupos de pessoas mais sensíveis que a média aos efeitos do produto²⁴⁴. Nesse sentido, deverá o produtor do medicamento ou da vacina inserir na bula as reações possíveis em determinados consumidores – como é o caso das contraindicações de certos remédios e vacinas para gestantes ou portadores de doenças cardíacas, por exemplo.

Evidentemente, seria outra análise por completo se ocorresse defeito de concepção técnica, de fabricação ou de informação, tendo o produto adquirido periculosidade que excede a inerente, como explicam Sabrina Jiukoski, Daniel Deggau e Rafael Peteffi²⁴⁵:

Os defeitos de concepção, embora não possuam uma definição precisa, representam aqueles defeitos que englobam a fase de planejamento do produto. Já os defeitos de fabricação ocorrem na execução, na montagem, na produção ou na manipulação do produto. A última modalidade de defeito, por sua vez, compreende a informação, dever central dos fornecedores na seara dos medicamentos, pois, embora inexista qualquer defeito de concepção ou fabricação, se o fabricante ou importador omitir/retirar qualquer informação da bula, incorrerá no dever de indenizar. O consumidor precisa ter ciência de todos os efeitos colaterais, contraindicações e fármacos utilizados na composição do remédio.

O dever do fornecedor da vacina, portanto, é de informar o consumidor acerca de todos os efeitos colaterais e contraindicações de seu produto, de maneira que o indivíduo possa fazer escolha consciente em relação ao seu uso, firmando verdadeiro consentimento informado e adequando suas expectativas de segurança²⁴⁶.

Foi esse o argumento utilizado pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região para exonerar o fornecedor do dever de indenizar na Apelação Cível nº 5009695-

²⁴³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil* cit., p. 613.

²⁴⁴ PUSCHEL, Flávia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC* cit., p. 118.

²⁴⁵ JIUKOSKI DA SILVA, Sabrina; BASTOS, Daniel Deggau; SILVA, Rafael Peteffi da. *A responsabilidade civil dos fornecedores pelo fato do produto: acidente de consumo em decorrência do uso de medicamentos*. Cit. p. 342.

²⁴⁶ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil* cit., p. 613.

41.2015.4.04.7202²⁴⁷, já abordada no capítulo anterior desse trabalho. Como a síndrome desenvolvida pelo consumidor estava prevista como possível efeito colateral na bula da vacina, não haveria que se falar em responsabilidade do fabricante, pois inexistiu defeito de informação.

Esse entendimento já foi adotado pelo Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial nº 1.599.405/SP²⁴⁸ em caso de morte de consumidor por uso de anti-inflamatório que gerou complicações renais graves que, posteriormente, se revelaram fatais. Tendo em vista a decretação de sua responsabilização pelo tribunal estadual, a farmacêutica recorreu ao STJ. Em voto bem fundamentado, o ministro relator Marco Aurélio Bellizze expôs que o medicamento em questão possuía, como efeito colateral expresso na bula, a possibilidade de desenvolvimento de doenças renais graves e, portanto, não possuía defeito. Colhe-se do voto²⁴⁹:

O defeito do produto apto a ensejar a responsabilidade do fornecedor é o de concepção técnica (compreendido como o erro no projeto, pela utilização de material inadequado ou de componente orgânico ou inorgânico prejudicial à saúde ou à segurança do consumidor), de fabricação (falha na produção) ou de informação (prestação de informação insuficiente ou inadequada), **que não se confunde com o produto de periculosidade inerente**. Neste, o produto não guarda em si qualquer defeito, apresentando **riscos normais**, considerada a sua natureza ou a sua fruição, e **previsíveis**, de conhecimento do consumidor, pela **prestação de informação suficiente e adequada quanto à sua periculosidade**.

A decisão do STJ foi pelo provimento do recurso especial da farmacêutica para afastar o dever de indenizar, entendendo que sendo o produto dotado de periculosidade inerente, cujos riscos são normais à sua natureza e previsíveis, na medida que o consumidor é devidamente advertido, eventual dano por ele causado ao consumidor não enseja a responsabilização do fornecedor em virtude da inexistência de defeito.

Verifica-se, então, não se tratar de produto defeituoso caso a periculosidade inerente tenha sido informada de maneira suficiente e adequada ao consumidor. O cumprimento do dever de informação por parte do fornecedor do medicamento ou da vacina é suficiente para exonerá-lo do dever de indenizar, conforme doutrina e jurisprudência já estudadas.

Sabemos, todavia, que as vacinas desenvolvidas contra a Covid-19 foram produzidas em tempo recorde, sendo plausível a suposição de que os fabricantes não possuem conhecimento acerca de todos os efeitos colaterais que podem ser causados. Nesse sentido, importante ressaltar a necessidade de as informações prestadas serem claras e adequadas, conforme artigo 6º, inciso III, e artigo 9º do Código de Defesa do Consumidor.

²⁴⁷ *Apelação Cível nº 5009695-41.2015.4.04.7202/SC*. Cit.

²⁴⁸ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.599.405/SP. Relator: Min. Marco Aurélio Bellizze. *Diário da Justiça Eletrônico*. Brasília, 17 de abril de 2017.

²⁴⁹ *Recurso Especial nº 1.599.405/SP*. Cit. (grifo nosso).

Não basta que o produtor informe que não há testes experimentais o suficiente, não sendo possível informar quais efeitos colaterais podem surgir da utilização da vacina, devendo o consumidor ser informado de todos os efeitos colaterais e contraindicações de maneira ostensiva e pormenorizada²⁵⁰.

A questão guarda estreita relação com a previsibilidade necessária para que se configure a periculosidade inerente. Marcelo Junqueira Calixto assevera que o que caracteriza a periculosidade adquirida, passível de indenização, é a sua imprevisibilidade para o consumidor, que, se a conhecesse, não teria adquirido o produto²⁵¹. Nesse sentido, poderia o indivíduo escolher de maneira informada tomar ou não determinada vacina se souber de antemão suas contraindicações e efeitos colaterais.

A informação é de suma importância para medicamentos e vacinas, de maneira que sua ausência sempre caracterizará defeito de informação que atrairá o dever de indenizar. Bastos lembra que o produto pode se apresentar inofensivo para imensa maioria dos consumidores, todavia, sua composição pode ser letal ou extremamente danosa para determinado grupo de pessoas. Nesses casos, mesmo que apenas reduzida parcela da população esteja sujeita aos riscos daquele produto, o dever de informar sobre os riscos é uma obrigação legal do produtor²⁵².

Reinig assevera que “a existência de alertas e informações sobre a periculosidade do produto somente afasta a defectibilidade se justificada por outra circunstância relevante, em especial a natureza do produto ou a relação risco-utilidade”, de maneira que os produtos devem atender um padrão mínimo de segurança sob pena do afastamento do valor cogente do artigo 12 do CDC²⁵³.

Em nota importante, Puschel chama atenção para o fato de que “a informação exclui a defectibilidade do produto perigoso quando reduz os riscos por ele oferecidos a um grau compatível com a legítima expectativa da sociedade”²⁵⁴. Nesse sentido, há que se cogitar a possibilidade de uma das vacinas inseridas no mercado se demonstrarem excessivamente nocivas, momento em que deverão ser recolhidas pelos fabricantes, nos termos do artigo 10 do CDC.

²⁵⁰ JIUKOSKI DA SILVA, Sabrina; BASTOS, Daniel Deggau; SILVA, Rafael Peteffi da. *A responsabilidade civil dos fornecedores pelo fato do produto: acidente de consumo em decorrência do uso de medicamentos*. Op. Cit.

²⁵¹ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 127.

²⁵² BASTOS, Daniel Deggau. *A responsabilidade pelos riscos e o defeito do produto: uma análise comparada com o direito norte-americano*. Cit. p. 329.

²⁵³ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do Produtor pelos Riscos do Desenvolvimento no Brasil e no Âmbito da União Europeia*. p. 66.

²⁵⁴ PUSCHEL, Flávia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC cit.*, p. 106.

Sanseverino afirma que eventualmente, produtos podem apresentar uma periculosidade exagerada, a ponto de, após a sua colocação no mercado, apresentarem um grau de nocividade tão elevado para os consumidores que as informações e advertências mostram-se insuficientes. Nessa hipótese, esses produtos devem ser imediatamente retirados, informando-se amplamente dos riscos ensejados ao público consumidor e às autoridades públicas²⁵⁵.

Para Calixto, esses são produtos de periculosidade inerente, mas para aos quais a informação adequada aos consumidores não produz maior resultado na mitigação de seus riscos, uma vez que seu potencial danoso é tamanho, que o requisito da previsibilidade não consegue ser totalmente preenchido pelas informações prestadas pelos fornecedores²⁵⁶.

Se os riscos impostos pela vacina contra a Covid-19 ultrapassassem, então, a normalidade e previsibilidade que permitem que determinado produto seja colocado no mercado, configurando periculosidade exagerada, deverão ser comunicados às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários, cessando a distribuição do imunizante.

Portanto, nota-se que independentemente da velocidade com que os imunizantes foram produzidos, todos os fabricantes deverão ser submetidos ao regramento do diploma consumerista por se configurarem como fornecedores perante o ordenamento jurídico brasileiro. A informação em relação aos efeitos colaterais e contraindicações das vacinas devem ser claras e adequadas, possibilitando o consentimento informado dos consumidores, sob pena de surgimento do defeito de informação que atrairá infalivelmente o dever de indenizar.

É dizer que a produção da vacina, seja ela acelerada ou demorada, é de responsabilidade dos fabricantes, possuindo o dever de realizar todos os testes necessários e certificar que o produto não causará danos aos consumidores no momento em que o colocar em circulação. Não há que se cogitar a possibilidade de permitir que os laboratórios repute pronta para consumo uma vacina que não sabem se pode ou não produzir danos graves à saúde – tal hipótese não é admitida pelo direito do consumidor brasileiro.

²⁵⁵ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. *Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor*, cit., pp. 131-132.

²⁵⁶ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. cit. pp. 129-130.

4.3.2. Caso o efeito colateral não seja conhecido à época da colocação da vacina no mercado

Após a análise realizada em relação ao defeito de informação que pode levar à responsabilização do produtor da vacina, cabe ainda a análise em relação à eventualidade do efeito adverso não ser conhecido à época da colocação do imunizante no mercado.

Não tratamos aqui da hipótese de que, eventualmente, não teria sido possível realizar testes suficientes para verificar eventual defeito no medicamento, pois então se trataria de defeito de projeção (quando o produto, devido a sua construção ou concepção técnica, apresenta qualidade que, em consideração ao uso que dele razoavelmente se espera, o torna deficiente do ponto de vista da garantia da integridade física dos consumidores²⁵⁷). Tratamos, na verdade, da incognoscibilidade do defeito do produto – a circunstância na qual a periculosidade não pode ser detectada pelo estado do conhecimento científico e técnico do momento de sua entrada em circulação²⁵⁸.

Imprescindível que se leve em consideração a questão desses riscos, principalmente em relação a uma vacina nova e produzida em tempo recorde para salvar toda a sociedade do colapso. Duas circunstâncias são essenciais para a análise: (i) a urgência na fabricação do imunizante e (ii) o fato de que o agente patogênico a ser combatido não é tão bem conhecido pelos pesquisadores, tendo surgido recentemente em nosso mundo. Com isso em mente, razoável supor que possam existir riscos que não poderiam ter sido verificados atualmente e que somente serão reconhecidos no futuro pelas sequelas possivelmente desenvolvidas pelos imunizados.

A esses riscos se dá o nome de “riscos do desenvolvimento”, assunto sobre o qual nos debruçaremos nessa parcela do trabalho.

4.3.2.1. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento

Segundo Marcelo Calixto, não é unânime na doutrina o conceito de riscos do desenvolvimento. Para o autor, se trata “aqueles não cognoscíveis pelo mais avançado estado da ciência e da técnica no momento da introdução do produto no mercado de consumo e que só

²⁵⁷ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. Cit. p. 54.

²⁵⁸ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. Cit. p. 46.

vêm a ser descobertos após um período de uso do produto em decorrência do avanço dos estudos científicos”²⁵⁹. A mesma definição é utilizada por Tula Wesendonck em seu trabalho sobre o assunto²⁶⁰.

Benjamin define o risco do desenvolvimento como “aquele que não pode ser cientificamente conhecido ao momento do lançamento do produto no mercado, vindo a ser descoberto somente após um certo período de uso do produto e do serviço”²⁶¹, conceito utilizado também na obra de Cavaliere Filho²⁶²

Importante é a contribuição de Puschel, que ensina que a hipótese do risco de desenvolvimento é caracterizada (i) pela ocorrência de um dano; (ii) pela existência de um defeito do produto no momento da colocação deste no mercado; (iii) pela presença de um nexo de causalidade entre dano e defeito do produto e (iv) pela impossibilidade de perceber o caráter defeituoso do bem na época de sua colocação em circulação, em virtude da insuficiência dos meios científicos e tecnológicos então disponíveis, sendo o defeito identificado apenas posteriormente, em função do avanço científico e tecnológico ou do uso prolongado do produto, isto é, na prática²⁶³.

Sabemos, conforme já verificado por este estudo, que a circunstância relevante para se aferir a defectibilidade de um produto é sua desconformidade com a legítima expectativa do consumidor médio. Reinig pondera o argumento de que ninguém pode legitimamente esperar do produto uma segurança maior do que aquela possibilitada pelos conhecimentos científicos e técnicos, afirmando que o raciocínio parece lógico, pois, se esses conhecimentos não eram capazes de identificar a periculosidade do produto, eles também não a poderiam eliminar, naquele momento. Segundo esse encadeamento de ideias, não haveria defeito, no sentido do artigo 12, § 1º, do CDC²⁶⁴.

Contudo, o autor aduz que tal argumento deve ser rechaçado, tendo em vista que parte dos pressupostos de que os consumidores conheçam os limites dos conhecimentos científicos e técnicos que impediam a identificação da periculosidade, quando, na verdade, nem mesmo a ciência e a técnica eram capazes disso²⁶⁵.

²⁵⁹ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. pp. 175-176.

²⁶⁰ WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no direito comparado. *Direito & Justiça* (Porto Alegre. Impresso), v. 38, n. 2, p. 213-227, jul/dez de 2012. p. 214.

²⁶¹ BENJAMIN, Antonio Heman V. *Manual de Direito do Consumidor*. Cit., p. 201.

²⁶² CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil* cit., p. 631.

²⁶³ PUSCHEL, Flávia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC* cit., p. 161.

²⁶⁴ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. Cit. p. 46.

²⁶⁵ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. Op. Cit.

Como se sabe, o CDC não adicionou dispositivo que afastasse a responsabilidade do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento. As excludentes do artigo 12, § 3º, tratam somente da não colocação do produto no mercado, da inexistência de defeito e da culpa exclusiva do fornecedor ou de terceiro.

Não obstante, são vários os casos de danos causados por produtos tidos como seguros no momento de sua introdução do mercado, sendo os riscos descobertos só posteriormente por força do avanço técnico-científico. Nas palavras de Calixto²⁶⁶:

Já são conhecidos numerosos e tristes casos de danos provocados por produtos tidos como seguros no momento em que foram introduzidos no mercado, cujos riscos só foram descobertos após longos anos, por força do avanço científico e tecnológico. Citam-se como exemplos os cigarros, que hoje comprovadamente podem acarretar o câncer de pulmão, o silicone implantado pelas mulheres em seus seios, o anticolésterol MER-29, que acarretou a cegueira em algumas pessoas que dele fizeram uso, o talco Morhange, que provocou a morte de algumas crianças na França e, talvez o caso mais famoso, o Contergan-Talidomida que, ingerido por mulheres grávidas, acarretou o nascimento de crianças fisicamente deformadas.

Frente a esses tantos casos, a doutrina se divide em duas correntes: uma admite a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento e a outra entende que seria caso de excludente de responsabilidade civil, não devendo ser imputado o dever de indenizar ao produtor²⁶⁷.

Enquanto os defensores da tese da responsabilização destacam a necessidade da efetiva reparação dos danos, justificando a prevalência do princípio de defesa do consumidor, aqueles que a refutam argumentam que o desenvolvimento econômico e tecnológico, que seria refreado pela admissão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, tem como externalidade positiva a melhoria na qualidade de vida dos consumidores²⁶⁸.

Cavaliere Filho ensina que “fazer o fornecedor responder pelos riscos de desenvolvimento poder tornar-se insuportável para o setor produtivo da sociedade, a ponto de inviabilizar a pesquisa e o progresso científico-tecnológico, frustrando o lançamento de novos produtos”, mas também seria extremamente injusto financiar o progresso às custas do consumidor individual, debitando em sua cota social de sacrifícios os enormes riscos do desenvolvimento²⁶⁹.

²⁶⁶ CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. pp. 177-178.

²⁶⁷ PUSCHEL, Flávia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC* cit., p. 163.

²⁶⁸ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. p. 106.

²⁶⁹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil* cit., p. 632.

Acerca desses argumentos, Reinig afirma que não se deve sustentar a responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento apenas com o argumento de que o direito à proteção da vida, saúde e segurança dos consumidores teria mais importância que o princípio da livre-iniciativa da atividade empresarial, assim como seria leviano afirmar que a responsabilização fere esse mesmo princípio²⁷⁰. Não seria esse o caminho para se concluir acerca da consequência jurídica de danos causados pelos riscos do desenvolvimento.

Para Reinig, também não caberia a argumentação de rompimento do nexo de causalidade pela ocorrência do chamado fortuito externo, sendo o problema solucionado pelo próprio conceito de defeito. Para melhor compreensão do afirmado, verifique-se alguns exemplos citados pelo autor²⁷¹:

Ressalte-se que, do ponto de vista lógico, **a questão do rompimento do nexo de causalidade pressupõe a configuração de defeito do produto**. Por exemplo, o produtor não será responsabilizado na hipótese de um produto eletrônico em perfeito estado de funcionamento que explode em consequência da descarga elétrica de um raio, não sendo sequer necessário questionar se o evento configura força maior ou fortuito externo. (...)

Um exemplo curioso, mas que envolve fato de terceiro, é o do queijo parmesão. Afirma-se que na França um assassino utilizou-se de um pedaço em formato de cunha de queijo parmesão ressecado para matar sua vítima. Evidentemente, a morte não pode ser atribuída ao fabricante do produto, pois sequer seria possível cogitar em defeito do produto, sendo desnecessária indagar se o ato do criminoso configura fortuito externo.

Nesse sentido, para que se cogitasse a tese do fortuito externo ou do rompimento do nexo de causalidade no caso dos riscos do desenvolvimento, já se estaria pressupondo a existência de defeito do produto. É por esse motivo que não se deve aceitar a afirmação de que o desconhecimento do defeito do produto à época de sua colocação no mercado romperia o nexo de causalidade entre a lesão e a atividade do produtor, de maneira que é atraída a responsabilidade civil.

Calixto concorda com a afirmação, asseverando que “acompanhamos a doutrina daqueles que sustentam a existência de defeito no produto, embora ainda não descoberto pelo estado da ciência e da técnica contemporâneo à sua introdução no mercado, pressuposto inafastável para a responsabilidade do fornecedor”²⁷².

²⁷⁰ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. p. 106-107.

²⁷¹ REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. p. 121. Grifo nosso.

²⁷² CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Cit. p. 231.

Puschel cita ótimo e didático exemplo do motivo pelo qual o defeito no produto existe, ainda que não se pudesse conhecê-lo à época da disponibilização do produto no mercado, de maneira que não se pode afastar a responsabilidade²⁷³:

Um exemplo pode ilustrar bem a situação: suponha-se que um determinado adoçante dietético cause câncer, fato impossível e ser detectado na época do início de sua comercialização por falta de meios técnicos e científicos para isso. Está claro não ser possível classificar como ilegítima a expectativa da comunidade de que um adoçante dietético não provoque uma doença como o câncer. **O produtor pode não saber que o adoçante a ser colocado no mercado causa câncer, mas ele certamente sabe que a sociedade não aceitaria um produto com um efeito danoso tão grave**

O exemplo citado corrobora com a conclusão de Carnaúba e Reinig²⁷⁴:

Ora, todo produto que apresenta uma periculosidade não revelada ao consumidor viola as expectativas de segurança legitimamente depositadas sobre ele, ainda que esse perigo não pudesse ser conhecido no momento da colocação do produto no mercado. O desvio de segurança, de fato, existe, e o risco do desenvolvimento em nada altera essa conclusão. Ele apenas explica por que essa falha de segurança só foi revelada tardiamente.

Destarte, nota-se que a doutrina entende, em sua maioria, pela responsabilização do fornecedor no caso dos riscos do desenvolvimento. É a conclusão a que chegam Benjamin²⁷⁵, Sanseverino²⁷⁶ e Cavalieri Filho²⁷⁷, além dos autores já citados anteriormente, pela existência de defeito no produto, em que pese não fosse possível conhecê-lo à época de sua inserção no mercado, e pela absoluta ausência de previsão legal de uma excludente de responsabilidade civil baseada nos riscos do desenvolvimento.

Retomando o assunto abordado inicialmente, é perfeitamente possível supor que as vacinas contra a Covid-19 sendo produzidas e colocadas no mercado em tempo recorde possam causar efeitos adversos e possuir contraindicações que o estado técnico-científico atual não consegue reconhecer. Contudo, como verificamos, isso não afastaria a responsabilidade dos fornecedores pelos danos causados, tendo em vista que o produto seria defeituoso desde logo, sendo apenas a falha de segurança revelada tardiamente.

²⁷³ PUSCHEL, Flávia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC* cit., p. 169. Grifo nosso.

²⁷⁴ REINIG, Guilherme Henrique Lima ; CARNAUBA, Daniel Amaral. Riscos do desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. *Revista de Direito do Consumidor*, v. 124, p. 343-392, 2019. p. 359.

²⁷⁵ BENJAMIN, Antonio Heman V. *Manual de Direito do Consumidor*. Cit., p. 202-203.

²⁷⁶ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. *Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor*, cit., p. 320.

²⁷⁷ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil* cit., p. 632.

4.3.2.2. O caso Sifrol: a primeira manifestação expressa do Superior Tribunal de Justiça em relação aos riscos do desenvolvimento

Em 2020 o Superior Tribunal de Justiça abordou de maneira clara e evidente pela primeira vez os riscos do desenvolvimento, tratando especificamente da matéria e provendo um precedente que pode demonstrar os caminhos a serem traçados pelos tribunais brasileiros em relação aos casos que surgirão futuramente.

O Recurso Especial nº 1.774.372/RS²⁷⁸, de relatoria da ministra Nancy Andrighi, tratou de caso em que consumidora ingressou com ação condenatória em face de Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda sobre o argumento de que o uso de seu medicamento, denominado Sifrol, causou-lhe o quadro compulsivo e incontrolável conhecido como jogo patológico.

O processo ascendeu ao STJ por insurgências de ambas as partes em face da condenação imposta à farmacêutica pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul ao pagamento de R\$ 524.760,89 a título de danos materiais e R\$ 20.000,00 a título de danos morais em favor da consumidora em virtude do descumprimento do dever de informação ao não constar o efeito colateral percebido na bula, tendo o tribunal estadual reconhecido culpa concorrente do laboratório e da própria consumidora.

Enquanto a autora pleiteou que fosse imputada a culpa integral à produtora do medicamento, enquanto a farmacêutica pugnou pela anulação da condenação em danos materiais ante a alegada ausência de provas.

A ministra tratou especificamente do caso da responsabilidade civil do laboratório, afirmando que se trata de hipótese de acidente de consumo (fato do produto), tendo em vista que o produto não ofereceu a segurança que legitimamente dele se espera. Por se tratar de medicamento, abordou o conceito de risco inerente, já analisado neste trabalho, lembrando que a periculosidade precisa ser normal e previsível para sua configuração.

O voto segue afirmando que o dever de informar do produtor de medicamentos é qualificado, exigindo o artigo 9º do CDC que o fornecedor preste esclarecimentos ostensivos e adequados a respeito da nocividade ou periculosidade do produto. Verificou que o laboratório recorrente e recorrido, portanto, não teria cumprido com este dever de informar à época da utilização do medicamento pela consumidora.

²⁷⁸ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.774.372/RS. Relatora: Min. Nancy Andrighi. *Diário da Justiça Eletrônico*. Brasília, 18 de mai de 2020.

Em sua defesa, o laboratório havia informado que²⁷⁹:

Nem se pode alegar a falta de informação pois, na bula do Sifrol, à época que foi utilizado pela Recorrente, constava expressamente que: ‘Atenção: Este produto é um novo medicamento e, **embora as pesquisas realizadas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas**. Em caso de suspeita de reação adversa, o médico responsável deve ser notificado’.

Não foge aos olhos a importância desse trecho do voto, ao atribuir a responsabilidade à farmacêutica ainda que se tenha informado de maneira abstrata que poderiam “ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas”, pois a informação deve ser clara, adequada e pormenorizada ao consumidor. O mesmo entendimento deve ser aplicado às vacinas, não sendo possível o afastamento do dever de indenizar pela mera alegação de que o imunizante seria novo, motivo pelo qual poderiam ocorrer efeitos aversos imprevisíveis.

A ministra então cita explicitamente o caso dos riscos do desenvolvimento ao afirmar²⁸⁰:

Ainda que se pudesse cogitar de 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.

Foi a primeira vez que o STJ se pronunciou de maneira clara e evidente acerca dos riscos do desenvolvimento, aplicando o entendimento de que se trataria de defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível *a priori*, conforme já havíamos tratado neste trabalho. A ministra Nancy Andrigli entendeu se tratar de fortuito interno, como também entende Cavalieri Filho²⁸¹.

Nem seria necessária a utilização do fortuito interno no caso, tendo em vista que a mera existência do defeito e a ausência de excludente de responsabilidade civil seria suficiente para fundamentar e atrair o dever de indenizar, nos termos já estudados.

Isto posto, conclui-se que tanto a doutrina majoritária como o Superior Tribunal de Justiça referendam o entendimento de que o risco do desenvolvimento não pode ser visto como excludente de responsabilidade civil, não havendo que se falar em afastamento do dever de indenizar, tendo em vista a existência de defeito já no momento em que o produto ingressou no mercado.

²⁷⁹ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.774.372/RS. Op. Cit. Grifo nosso.

²⁸⁰ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.774.372/RS. Op. Cit. Grifo nosso.

²⁸¹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil* cit., p. 632.

A compreensão pode ser espelhada também para o objeto desse estudo: as vacinas contra a Covid-19. Havendo defeito desde o momento da disponibilização das vacinas no mercado, não haverá que se falar em excludente de responsabilidade civil.

5. CONCLUSÃO

Na introdução desse estudo, dissertou-se sobre a importância do conhecimento científico para que se pudesse atravessar esse difícil momento da história do País. Após o vencimento da acachapante barreira dos 300.000 (trezentos mil) mortos por Covid-19 no Brasil, nunca a ciência representou uma saída tão clara e evidente para a tenebrosa situação em que nos encontramos.

O presente trabalho buscou representar importante esforço para garantir segurança jurídica em relação aos possíveis EAPVs decorrentes da imunização da população brasileira contra a Covid-19, dado o receio e a desconfiança crescentes em torno da aplicação de vacinas que foram produzidas tão velozmente. Para fazê-lo, a pesquisa foi realizada de maneira ordenada, apresentando parte por parte os argumentos legislativos, doutrinários e jurisprudenciais que levaram às conclusões apresentadas no derradeiro capítulo.

Em relação às ilações a serem apresentadas, será realizada a divisão, da mesmíssima forma com que tratamos todos os assuntos abordados durante a extensão do trabalho, em duas partes: primeiro, em relação à responsabilidade civil do Estado, e, depois, em relação à responsabilidade civil dos fornecedores, baseada no Código de Defesa do Consumidor.

Ao estudarmos a responsabilidade civil da Administração Pública, verificamos que possui base legal na Constituição Federal, mais precisamente no artigo 37, § 6º, da Carta Magna, e que possui caráter objetivo baseado na teoria do risco administrativo. Ainda, aferimos que para que se tenha seu afastamento, deverá ser rompido o nexo de causalidade entre a ação ou omissão do Estado e o dano provocado.

Mais importante: que para o surgimento do dever de indenizar da Administração, é irrelevante a licitude do ato, sendo perfeitamente possível a chamada responsabilidade civil do Estado por atos lícitos. O tema do trabalho se insere justamente nessa matéria, tendo em vista que a campanha de vacinação baseada no PNI é política pública não só lícita, mas desejada, com o objetivo de proteger a população de determinada doença.

Seguimos com a análise pormenorizada da jurisprudência em relação ao assunto, verificando que os tribunais consultados possuem decisões responsabilizando o Estado pelos danos causados pelos efeitos colaterais de vacinas aplicadas em campanhas públicas e pelo SUS, utilizando a mesma argumentação trazida por esse trabalho. Foi possível perceber que a *ratio decidendi* dos julgadores se baseia fortemente nos laudos médicos colacionados para estabelecer e comprovar o nexo de causalidade entre a vacinação e o dano percebido, ferramenta crucial para a condenação do Estado.

Apuramos que, tendo a Administração Pública determinado a obrigatoriedade da vacinação e realizada campanha ativa para que os administrados se vacinem, não pode se eximir do dever de indenizar aqueles que padecerem de efeitos colaterais graves em decorrência do imunizante, muito porque não pode ser admitido que um indivíduo suporte encargos maiores do que o restante da sociedade em nome do bem público, sendo necessário que o Estado o indenize.

Averiguamos, portanto, que salvo o rompimento do nexo de causalidade, o Estado sempre terá o dever de indenizar pelos danos causados pela atividade administrativa, sejam seus atos lícitos ou ilícitos, pois é responsável pela campanha de vacinação e pelos imunizantes que compra de fabricantes privados e disponibiliza à população.

Por fim, levantamos a questão acerca da judicialização ser ou não a melhor forma para reestabelecimento do *status quo ante* do administrado em caso de EAPV. Ora, se o Estado já possui plano para monitoramento prévio de eventuais efeitos adversos em casos de campanha de vacinação pública, poderia também preparar mecanismo administrativo, mais célere que um processo judicial que levará o prejudicado à longa fila dos precatórios, para reparar o indivíduo.

Passando agora à segunda parte dessas conclusões, em relação aos fornecedores, dividimos a análise entre os casos em que os efeitos colaterais ou contraindicações já são ou deveriam ser conhecidos à época da disponibilização da vacina e os casos em que os efeitos adversos não podem ser previstos em virtude do estado da arte técnico-científico do momento.

No que diz respeito aos EAPVs ou contraindicações conhecidas ou que deveriam ser conhecidas, adentramos na disciplina do dever de informação atribuído ao fornecedor, que deve sempre prestar informações claras e adequadas acerca de seus produtos. No caso em exame, quando tratamos de medicamentos (categoria na qual está inserida a vacina), o dever de informar é qualificado, conforme artigo 9º do CDC, devendo o produtor informar os consumidores, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da nocividade ou periculosidade do produto.

Tendo cumprido o dever a ele atribuído, não haverá que se falar em responsabilização, pelo que se entende que não há defeito no produto, tendo em vista que correspondia às legítimas expectativas do consumidor, que foi instruído em relação aos possíveis riscos e contraindicações do medicamento ou vacina em questão.

Todavia, o dever de informar deve ser pormenorizado, pois adequado, de forma que seria incabível a simples afirmação de que determinada vacina contra a Covid-19 é nova e, portanto, não se saberia quais os riscos que ela poderia acarretar à saúde do consumidor. Para

que se cumpra o ônus atribuído ao fornecedor, ele deve repassar a informação clara, de maneira que o cidadão possa tomar decisão com base em seu consentimento informado.

Concluimos que a produção da vacina, seja ela acelerada ou demorada, é de responsabilidade dos fabricantes, possuindo o dever de realizar todos os testes necessários e certificar que o produto não causará danos aos consumidores no momento em que o colocar em circulação. Não há que se cogitar a possibilidade de permitir que os laboratórios repute pronta para consumo uma vacina que não sabem se pode ou não produzir danos graves à saúde – tal hipótese não é admitida pelo direito do consumidor brasileiro.

Finalmente, apreciamos a hipótese dos riscos do desenvolvimento como eventual excludente de responsabilidade civil em relação aos fabricantes, tendo em vista que, se não tivessem condições de saber acerca de determinada contraindicação ou efeito colateral, não poderiam informar os consumidores. Essa tese foi afastada por esse estudo, sendo apurado com base na jurisprudência recente do STJ e na doutrina majoritária que o produto não deixa de apresentar defeito porque a falha não podia ser averiguada à época da colocação do imunizante no mercado. Em verdade, o defeito sempre esteve presente, posto que há desde o princípio desconformidade em relação à legítima expectativa dos consumidores, sendo inafastável a responsabilização nesses casos.

O presente estudo teve por objetivo principal a análise detalhada das hipóteses de responsabilização do Estado e dos fornecedores por danos causados pelos potenciais efeitos adversos da vacina contra a Covid-19, buscando contribuir com o esclarecimento do cenário jurídico relacionado ao tema e, principalmente, com a segurança jurídica dos indivíduos frente à imunização que está em curso no Brasil.

Felizmente, foi possível traçar importantes conclusões que poderão ser utilizadas pelos juristas em atuação no futuro próximo em caso de surgimento de EAPVs originados pelas vacinas contra a Covid-19, sejam elas produzidas pelo Sinovac, pela Oxford, pela Pfizer ou por qualquer outro fabricante. No cenário atual, não há espaço para temor em relação aos imunizantes pela incerteza sobre eventual direito à reparação, servindo esse estudo justamente para arrefecer tais ânimos.

Ressalta-se: não existe caminho mais seguro e célere para o término da crise de saúde pública e a retomada da atividade econômica do que a vacinação. Foi a imunização que erradicou alguns dos piores males que já assombraram a população brasileira, como a varíola e a poliomielite, e é através dela que devemos buscar o fim da pandemia de Covid-19.

6. REFERÊNCIAS

6.1. BIBLIOGRAFIA

BARBIERI, Carolina Luisa Alves; COUTO, Márcia Thereza e AITH, Fernando Mussa Abujamra. A (não) vacinação infantil entre a cultura e a lei: os significados atribuídos por casais de camadas médias de São Paulo, Brasil. *Cad. Saúde Pública* [on-line]. 2017, vol.33, n.2.

BARROSO, Luís Roberto. *A dignidade da pessoa humano no direito constitucional contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial*. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

BASTOS, Daniel Deggau. *A responsabilidade pelos riscos e o defeito do produto: uma análise comparada com o direito norte-americano*. Tese (doutorado) – Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito. Florianópolis, 2020.

BENJAMIN, Antonio Herman V; MARQUES, Cláudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2017.

BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa aprova por unanimidade uso emergencial das vacinas. *Governo do Brasil*, 2021. Disponível em <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/01/anvisa-aprova-por-unanimidade-uso-emergencial-das-vacinas>. Acesso em: 31 de mar de 2021.

BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa aprova por unanimidade uso emergencial das vacinas. *Governo do Brasil*, 2021. Disponível em <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/01/anvisa-aprova-por-unanimidade-uso-emergencial-das-vacinas>. Acesso em: 31 de mar de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARSCoV-2 (Covid19) - Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Registros. *Governo do Brasil*, 2021. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas-covid/registros>. Acesso em: 31 de mar de 2021.

BRASIL, Ministério da Saúde. *Coronavírus Brasil*, 2021. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br>. Acesso em 26 de abril de 2021.

BRASIL, Ministério da Saúde. *Programa Nacional de Imunizações – 30 anos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

BRASIL, Ministério da Saúde. *Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19*. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

CAMBI, Eduardo; PORTO, Leticia de Andrade. Covid-19: Proteção da vida e da economia sob a ótica dos direitos humanos. *Revista dos Tribunais*, v. 1019, pp. 239-273, set de 2020.

CAMPOS, Adriano Leitinho; DÓREA, José Garrofe; SÁ, Natan Monsores de. Judicialização de eventos adversos pós-vacinação. *Revista Bioética*. v. 25, p. 482-492, 2017.

CANOTILHO, João Joaquim Gomes. *A responsabilidade do Estado por actos lícitos*. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2019

CARRÁ, Bruno Leonardo Câmara. A Responsabilidade da União na Lei Geral da Copa de 2014: Uma Análise Sistemática. *Revista do Instituto do Direito Brasileiro*. Lisboa, ano 2

(2013), n. 11, pp. 12.187-12.211. Disponível em: https://www.jfpe.jus.br/images/stories/docs_pdf/biblioteca/artigos_periodicos/BrunoLeonardoCamaraCarra/Aresponsabilidade_RIDB_n11_2013.pdf. Acesso em: 07 de mar de 2021.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de direito administrativo*. 30ª ed. São Paulo: Atlas, 2016.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. 13ª ed. São Paulo: Atlas, 2019.

COSTA, António Augusto Neves do Espírito Santo. *A indemnização pelo sacrifício: seu sentido e alcance*. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra. Coimbra, 2013

DALLARI, Sueli Gandolfi. O Direito à Saúde. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, n. 22, 1988.

DIAS, Luiz Carlos. Coalizão Covax e a disputa mundial pelas vacinas contra COVID-19. *Jornal da Unicamp*, Campinas, 28 de set. de 2020. Disponível em: <https://www.unicamp.br/unicamp/ju/artigos/luiz-carlos-dias/coalizao-covax-e-disputa-mundial-pelas-vacinas-contracovid-19>. Acesso em: 15 de fev. de 2021.

DIAS, Luiz Carlos. Especial Covid-19: Cenário atual. *Jornal da Unicamp*, Campinas, 14 de ago. de 2020. Disponível em: <https://www.unicamp.br/unicamp/ju/artigos/luiz-carlos-dias/especial-vacinas-covid-19-cenario-atual>. Acesso em: 15 de fev. de 2021.

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. *Teoria Geral dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Atlas, 2012.

DRESCH, Rafael de Freitas Valle. *Fundamentos da responsabilidade civil pelo fato do produto e do serviço: um debate jurídico-filosófico entre o formalismo e funcionalismo no Direito Privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009

FIGUEIREDO, Lúcia Valle. *Curso de direito administrativo*. 7ª ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

GARCIA, Leonardo de Medeiros. *Direito do consumidor*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Impetus, 2007.

GODOY, Claudio Luiz Bueno de. *Responsabilidade civil pelo risco da atividade*. São Paulo: Saraiva, 2010.

GUIMARÃES, Reinaldo. Vacinas Anticovid: um Olhar da Saúde Coletiva. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. v. 25, n. 9, pp. 3579-3585. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232020259.24542020>. Acesso em: 15 de fev. de 2021.

JIUKOSKI DA SILVA, Sabrina; BASTOS, Daniel Deggau; SILVA, Rafael Peteffi da. A responsabilidade civil dos fornecedores pelo fato do produto: acidente de consumo em decorrência do uso de medicamentos. *Revista do Direito do Consumidor*. vol. 127. Ano 29. p. 333-356. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.

JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de direito administrativo*. 5ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2018

LIMA, Eduardo Jorge da Fonseca; ALMEIDA, Amalia Mapurunga; KFOURI, Renato de Ávila. Vacinas para COVID-19 - o estado da arte. *Revista Brasileira de Saúde Materno-Infantil*, Recife , v. 21, supl. 1, p. 13-19, fev de 2021. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S151938292021000100013&lng=en&nrm=iso Acesso em 30 de mar de 2021.

MACEDO SOUTO, Xênia. COVID-19: aspectos gerais e implicações globais. *Recital - Revista de Educação, Ciência e Tecnologia de Almenara/MG, [S. l.]*, v. 2, n. 1, p. 12-36, 2020. Disponível em: <https://recital.almenara.ifnmg.edu.br/index.php/recital/article/view/90>. Acesso em: 30 mar. 2021.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. 42ª ed. São Paulo: Malheiros, 2016.

MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. 21ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

MELLO, Cecília. Expectativas sobre uma vacina contra o vírus da COVID-19. Algumas reflexões jurídicas e sociais. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 1022/2020, pp. 307-325, dez. 2020.

MELLO, Cecília; GERVITZ, Luiza Cobra. O movimento antivacina: a contaminação ideológica, a escolha social, o direito e a economia. *Revista de Direito e Medicina*. Vol. 5. Jan-abril de 2020.

MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 32ª ed. São Paulo: Malheiros, 2015

MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, Jamila Araújo. Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza - Síndrome Guillain-Barré (SGB). *Pensar - Revista de Ciências Jurídicas*, v. 25, p. 1-18, 2020.

MIRAGEM, Bruno. *Curso de direito de consumidor*. 6ª ed. Rev., Atual e Ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016.

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

NETTO, Felipe Peixoto Braga. *Manual de responsabilidade civil do Estado*. 5ª ed. Salvador: JusPodivm, 2018.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. 31ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

PINTO, Helena Elias. *Responsabilidade civil do Estado por omissão*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

PUSCHEL, Flávia Portella. *A responsabilidade por fato do produto no CDC – Acidentes de Consumo*. São Paulo: Quartier Latin, 2006.

QUINTELLA, Cristina M.; MATA, Ana M. T.; GHESTI, Grace Ferreira; MATA, Pedro Miguel A. L. T. Vacinas para Coronavírus (COVID-19; SARS-COV-2): mapeamento preliminar de artigos, patentes, testes clínicos e mercado. *Cadernos de Prospecção*, v. 13, pp. 3-12, 2020.

REINIG, Guilherme Henrique Lima. A responsabilidade do produtor por defeitos originários do âmbito de atividade do comerciante. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 89, p.109-127, set. 2013

REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2013.

REINIG, Guilherme Henrique Lima. *A responsabilidade do Produtor pelos Riscos do Desenvolvimento no Brasil e no Âmbito da União Europeia*. Dissertação (Mestrado) – Departamento de Direito Civil, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2010.

REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAUBA, Daniel Amaral. Riscos do desenvolvimento no Código de Defesa do Consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. *Revista de Direito do Consumidor*, v. 124, p. 343-392, 2019.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. *Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor*. São Paulo: Saraiva, 2002.

SARLET, Ingo Wolfgang. Comentário ao art. 196. CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; STRECK, Lenio L. (Coord.) *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013.

SILVA, Rafael Peteffi da. Antijuridicidade como requisito da responsabilidade civil extracontratual: amplitude conceitual e mecanismos de aferição. *Revista de Direito Civil Contemporâneo*, v. 18, p. 169-214, 2019.

STEVANIM, Luiz Felipe. Uma vacina para a humanidade: da expectativa à realidade, os esforços para se chegar a uma vacina contra Covid-19 acessível à população. *RADIS: Comunicação e Saúde*, n.216, p.12-21, set. 2020.

VENOSA, Silvio de Salvo. *Direito civil: obrigações e responsabilidade civil*. São Paulo: Atlas, 2018.

WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no direito comparado. *Direito & Justiça* (Porto Alegre. Impresso), v. 38, n. 2, p. 213-227, jul/dez de 2012.

ZOCKUN, Maurício. *Responsabilidade patrimonial do Estado: matriz constitucional, a responsabilidade patrimonial do Estado por atos legislativos, a obrigatoriedade de prévia indenização e a responsabilidade pessoal do parlamentar*. São Paulo: Malheiros, 2010.

ZUANAZZI, Thais Ferreira. *A responsabilidade do fornecedor de medicamento e o risco do desenvolvimento*. Dissertação (Especialista em Direito do Consumidor e Direitos Fundamentais) – Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2013.

6.2. LEGISLAÇÃO

BRASIL, *Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 18 de setembro de 1946*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao46.htm. Acesso em 27 de fev. de 2021.

BRASIL, *Constituição da República Federativa do Brasil de 1967*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em 27 de fev. de 2021

BRASIL, *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em 27 de fev. de 2021.

BRASIL, *Decreto nº 5.156 de 8 de março de 1904*. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1900-1909/decreto-5156-8-marco-1904-517631-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em 27 de fev. de 2021.

BRASIL, *Emenda Constitucional nº 1 de 17 de outubro de 1969*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc_anterior1988/emc01-69.htm. Acesso em 27 de fev. de 2021.

BRASIL, *Lei nº 3.071 de 1º de janeiro de 1916. Código Civil dos Estados Unidos do Brasil*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3071.htm. Acesso em: 21 fev. 2021.

BRASIL, *Lei nº 12.663 de 5 de junho de 2012*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12663.htm. Acesso em 07 de mar de 2021.

BRASIL, *Mensagem nº 309*. Brasília, 28 de mai. de 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde. *Portaria 597 de 08 de abril de 2004*. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt0597_08_04_2004.html. Acesso em 27 de fev de 2021.

6.3. JURISPRUDÊNCIA

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental no Agravo em Recurso Especial nº 4.684. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. *Diário da Justiça Eletrônico*. Brasília, 17 de abril de 2012.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.388.197/PR. Relator: Min. Herman Benjamin. *Diário da Justiça*. Brasília, 19 de abril de 2017.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.514.775/SE. Relator: Min. Napoleão Nunes Maia Filho. *Diário da Justiça*. Brasília, 23 de ago. de 2016.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.599.405/SP. Relator: Min. Marco Aurélio Bellizze. *Diário da Justiça Eletrônico*. Brasília, 17 de abril de 2017.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.774.372/RS. Relatora: Min. Nancy Andrighi. *Diário da Justiça Eletrônico*. Brasília, 18 de mai de 2020.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. *Súmula 187. A responsabilidade contratual do transportador, pelo acidente com o passageiro, não é elidida por culpa de terceiro, contra o qual tem ação regressiva*. Brasília, 13 de dez. de 1963. Súmula da Jurisprudência Predominante do Supremo Tribunal Federal - Anexo ao Regimento Interno. Edição: Imprensa Nacional, 1964, p. 96.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direita de Inconstitucionalidade nº 4.976/DF. Relator: Min. Ricardo Lewandowski. *Diário da Justiça Eletrônico*. Brasília, 30 de out de 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6586. Relator: Min. Ricardo Lewandowski. *Diário da Justiça Eletrônico*. Brasília, 04 de fev de 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6587. Relator: Min. Ricardo Lewandowski. *Diário da Justiça Eletrônico*. Brasília, 04 de fev de 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 395.942. Relatora: Ministra Ellen Gracie. *Diário da Justiça Eletrônico*. Brasília, 26 de fev de 2009.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário com Agravo nº 1.267.879/SP. Relator: Min. Luís Roberto Barroso. *Diário da Justiça Eletrônico*. Brasília, 05 de fev de 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 113.587/SP. Relator: Min. Carlos Velloso. *Diário da Justiça*. Brasília, 03 de abril de 1992.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 234.010 Relator: Ministro Carlos Velloso. *Diário da Justiça* Brasília, 23 de ago de 2002.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 2.626.521/SP. Relator: Min. Carlos Velloso. *Diário da Justiça*. Brasília, 06 de mai de 2005.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 291.035/SP. Relator: Min. Celso de Mello. *Diário da Justiça*. Brasília, 06 de abril de 2006.

BRASIL, Tribunal de Justiça do Paraná. Apelação Cível nº 789831-9. Relator: Antônio Renato Strapasson. *Diário da Justiça Eletrônico*. Curitiba, 11 de out de 2010.

BRASIL, Tribunal de Justiça do Paraná. Apelação Cível nº 1.658.235-3. Relator: Ruy Cunha Sobrinho. *Diário da Justiça Eletrônico*. Curitiba, 30 de mai de 2017.

BRASIL, Tribunal de Justiça do Paraná. Apelação Cível nº 0042176-77.2013.8.16.0014. Relator: Angela Maria Machado Costa. *Diário da Justiça Eletrônico*. Curitiba, 25 de set de 2020.

BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação Cível n. 0493788-08.2014.8.21.7000. Relator: Tulio de Oliveira Martins. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 08 de set de 2015.

BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação Cível n. 0392702-96.2011.8.21.7000. Relator: Ivan Balson Araújo. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 08 de abril de 2012.

BRASIL, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação Cível n. 0332425-07.2017.8.21.7000. Relator: Luis Augusto Coelho Braga. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 09 de jul de 2018.

BRASIL, Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Apelação Cível n. 2011.075299-0. Relator: Luiz César Medeiros. *Diário de Justiça Eletrônico*. Florianópolis, 06 de mar de 2013.

BRASIL, Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Apelação Cível n. 0023361-04.2008.8.24.0008. Relator: Luiz Fernando Boeller. *Diário de Justiça Eletrônico*. Florianópolis, 14 de fev de 2019.

BRASIL, Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Apelação Cível n. 0300024-91.2016.8.24.0052. Relator: Pedro Manoel Abreu. *Diário de Justiça Eletrônico*. Florianópolis, 12 de fev de 2020.

BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5003127-71.2018.4.04.7115/RS. Relator: Vivian Josete Pantaleão Caminha. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 1º de ago de 2019.

BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5046875-86.2013.4.04.7000/PR. Relator: Luís Alberto de Azevedo Aurvalle. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 2 de jun de 2016.

BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação/Remessa Necessária nº 5006057-72.2016.4.04.7102/RS. Relator: Vivian Josete Pantaleão Caminha. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 04 de dez de 2019.

BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5002741-13.2014.4.04.7105/RS. Relator: Vivian Josete Pantaleão Caminha. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 19 de jun de 2019.

BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5003539-06.2012.4.04.7117/RS. Relator: Luís Alberto de Azevedo Aurvalle. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 17 de mai de 2017.

BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5001422-20.2018.4.04.7121/RS. Relator: Vânia Hack de Almeida. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 09 de mar de 2020.

BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5004114-35.2017.4.04.7118/RS. Relator: Vânia Hack de Almeida. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 19 de mai de 2020.

BRASIL, Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação Cível nº 5009695-41.2015.4.04.7202/SC. Relator: Cândido Alfredo Silva Leal Junior. *Diário da Justiça Eletrônico*. Porto Alegre, 30 de set de 2020.