DIREITO E
VACINAÇÃO
Francisco Luciano Lima Rodrigues
Joyceane Bezerrra de Menezes
Maria Celina Bodin de Moraes
(Organizadores)
SARS-CoV-2
Coronavirus
VACCINE
COVID-19
CAPES
UNIFOR
PPGD
Programa de
Pós-Graduação em
Direito Constitucional
EDITORA
PROCESSO

DIREITO E VACINAÇÃO

Francisco Luciano Lima Rodrigues
Joyceane Bezerra de Menezes
Maria Celina Bodin de Moraes
Organizadores

DIREITO E VACINAÇÃO

EDITORA PROCESSO
Rio de Janeiro
2022

EDITORA PROCESSO
Tels: (21) 3128-5531 / (21) 3889-8181 / (21) 2209-0401

www.editoraprocesso.com.br **www.catalivros.com.br**
Distribuição exclusiva da Catalivros Distribuidora Comércio Ltda ME

Copyright© 2022 Francisco Luciano Lima Rodrigues, Joyceane Bezerrra de Menezes, Maria Celina Bodin de Moraes (Organizadores)

Todos os direitos reservados.

Conselho Editorial

Maria Celina Bodin de Moraes *(Presidente)*
Luiz Edson Fachin

Ana Carolina Brochado Teixeira
Ana Frazão
Antônio Augusto Cançado Trindade
Antônio Celso Alves Pereira
Caitlin Sampaio Mulholland
Carla Adriana Comitri Giberton
Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho
Cleyson de Moraes Mello
Eneas de Oliveira Matos
Eugênio Facchini Neto
Fernando de Almeida Pedroso
Hélio do Vale Pereira
Joyceane Bezerra de Menezes
Marco Aurélio Lagreca Casamasso
Marco Aurélio Peri Guedes
Marcos Ehrhardt Jr.
Maria Cristina De Cicco
Mariana Pinto
Martonio Mont' Alverne Barreto Lima
Mauricio Moreira Menezes
Melhim Namem Chalhub
Ricardo Calderón
Sergio Campinho
Zeno Veloso (*In memoriam*)

Diagramação - Mariana Carvalho
Capa - Alexander Marins
Fundo imagem por freepik

CIP-Brasil. Catalogação-na-fonte
Sindicato Nacional dos Editores de Livros, RJ.

R342d

Rodrigues, Francisco Luciano Lima, Joyceane Bezerrra de Menezes, Maria Celina Bodin de Moraes (Organizadores)

Direito e Vacinação / Francisco Luciano Lima Rodrigues, Joyceane Bezerrra de Menezes, Maria Celina Bodin de Moraes (Organizadores)

Rio de Janeiro: Processo 2022
557p. ; 23cm
ISBN - 978655378021-7

1. Direito e Vacinação . 2. Brasil. I. Título.

CDD 343.810922

Proibida a reprodução (Lei 9.610/98)
Impresso no Brasil
Printed in Brazil

PREFÁCIO

A descoberta da vacina é um feito do mundo moderno e constitui um marco na história. Por seu intermédio, doenças imunopreveníveis como a varíola e a poliomielite foram erradicadas em benefício da saúde e de vidas individuais, otimizando a estabilidade das relações e os processos sociais. Sem a vacina, muitas mais teriam sido as perdas existenciais e patrimoniais, como as que ocorreram em decorrência da pandemia da Covid-19.

Por esta razão, a vacinação consolidou-se como uma das estratégias fundamentais das políticas públicas em saúde. No Brasil, a Lei nº 6.259/1975, regulamentada pelo Decreto nº 78.231/1976, instituiu o Programa Nacional de Imunização — PNI, para coordenar as ações de vacinação em todo o país. Desde então, o PNI integra a estrutura do Ministério da Saúde e graças às suas exitosas ações e estratégias vacinais, foi sagrado como referência mundial pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Dentre as metas alcançadas pelo Programa Nacional de Imunização, registre-se a erradicação de doenças como a poliomielite, o sarampo e o tétano neonatal, além do controle de tantas outras maleitas que já não nos atemorizam com surtos periódicos, a exemplo de difteria, coqueluche, tétano acidental, hepatite B, meningites, febre amarela, formas graves da tuberculose, rubéola e caxumba. Atualmente, o PNI disponibiliza quase 50 vacinas que compõem o calendário anual de imunização, sendo distribuídas gratuitamente pelo Governo Federal, em caráter obrigatório, ao público alvo.

No estágio atual da ciência, a imunização populacional constitui um interesse juridicamente protegido indispensável à concretização do direito fundamental à saúde. Transcende os puros limites do direito subjetivo ou do dever jurídico. A prevenção de doenças imunopreveníveis é um direito bem como um dever das autoridades e da família, constituindo um capítulo das políticas públicas em saúde e uma estratégia para a garantia de estabilidade e equilíbrio da vida social e econômica.

Além da Lei nº 6.259/1975, o Estatuto da Criança e do Adolescente também dispôs sobre a vacinação obrigatória como uma forma de assegurar o direito fundamental à saúde do público infanto-juvenil. No título pertinente aos

direitos fundamentais, o capítulo relativo ao direito à vida e à saúde inclui a vacinação obrigatória, quando recomendada pela autoridade sanitária (Lei nº 8.069/90, art.14, § 1º.). Mais recentemente, para responder às demandas decorrentes da pandemia da Covid-19, a Lei nº 13.979/2020 estabeleceu que as autoridades poderão determinar, no âmbito de suas competências, a vacinação compulsória (ou obrigatória) sob pena de sanções no caso de descumprimento (art. 3º, III, "d").

A possibilidade concreta e iminente de vacinação compulsória ampliou o debate sobre as medidas de enfrentamento à Covid-19, intensificando a tensão entre a promoção da saúde e o direito à liberdade individual. Acirrou-se um discurso polarizado, também entre os gestores públicos, inaugurando uma crise política que contribuiu para agravar os efeitos sombrios da pandemia. De um lado, o Presidente da República e seus aliados a defenderem a liberdade absoluta e a higidez da economia, atribuindo pouca importância à Covid-19; de outro, os governos estaduais e municipais a adotarem, embora sem contar com uma articulação central, medidas mais objetivas para a contenção do contágio, muitas vezes sem o apoio da população, igualmente dividida.

No mesmo período, o Presidente da República editou a Medida Provisória nº 926, com o objetivo de alterar a Lei nº 13.979/2020, quanto aos procedimentos para aquisição de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. Por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6.341, de autoria do PDT, para questionar a validade da MP, o Supremo Tribunal Federal proferiu decisão reconhecendo a competência administrativa concorrente dos entes federados para o combate da pandemia.

Em que pese a importância da decisão proferida na ADI nº 6341, não foi suficiente para pacificar as tensões políticas. Nem as mortes de milhares de brasileiros (cerca de 652 mil, em março de 2022) impediram o Governo Federal de resistir às determinações da Ciência. Opôs-se e dificultou, sistematicamente, as medidas envidadas pelos Estados e Municípios para atender as recomendações dos especialistas em saúde. Em suas razões, o Governo Federal priorizava a atividade econômica e defendia a liberdade absoluta dos cidadãos, dirigindo severas e repetidas críticas aos governos estaduais e municipais com relação às políticas públicas elaboradas para combater a pandemia. Foram tantas e tão frequentes as manifestações do Governo Federal contrárias à Ciência que o Brasil

passou a ser apontado, pela imprensa internacional, como um exemplo negativo de enfrentamento à pandemia.

Graves episódios se somaram para ampliar o descrédito do Brasil frente à comunidade internacional, dentre os quais, o colapso da saúde em Manaus (AM), em decorrência da falta anunciada de cilindros de oxigênio para atender às demandas dos pacientes internados; o atraso na aquisição dos imunizantes devidamente aprovados pela Agência de Vigilância Sanitária, além da insistência no uso das substâncias "cloroquina" e "hidroxicloroquina" para tratar a Covid-19, no protocolo clínico oficial para tratamento da doença, quando o estado da arte científico já desautorizava o uso *off label* desses fármacos para tal fim, dada a sua total ineficácia.

Após numerosas dificuldades, no final de 2020, foram definidas as ações e estratégias para viabilizar a imunização da população brasileira, com a primeira edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 — PNO, iniciado em janeiro de 2021. A distribuição da vacina seguindo a ordem de grupos prioritários foi uma das estratégias utilizadas, considerando o elevado contingente populacional e a escassez dos recursos.

À medida em que a cobertura vacinal se ampliava e a ANVISA liberava o uso de novos imunizantes, o PNO era sucessivamente adaptado, inclusive para albergar novos grupos de pessoas. Neste cenário, observaram-se comportamentos que, influenciados pelas ideias divulgadas pelo Governo Federal e pelos grupos antivacinas, negavam a eficácia e a necessidade da vacinação; outros que defendiam a vacinação, porém tentavam fraudar o esquema de vacinação por grupos de prioridade, burlando a ordem estabelecida. Os chamados "fura-fila", conduzidos pelo desprezo à ética e aos princípios mais elementares da administração pública, colaboram para tornar mais graves os problemas relacionados à temática.

Atualmente, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 está na 12ª edição, no qual se incluiu a vacinação das crianças entre 05 e 11 anos, em caráter não obrigatório.

Apesar do avanço da vacinação, observa-se ainda a falta de investimento em campanhas educativas e informativas em nível federal dirigidas a esclarecer os cidadãos sobre a importância da vacina. Verifica-se que muitos pais, mesmo adotando a vacinação para seus filhos, se veem assombrados por possíveis consequências advindas do uso do imunizante, enquanto outros recusam-na totalmente.

Contribui de forma considerável para a resistência ou negação da importância da vacina, o discurso contrário à sua eficácia pronunciado, tanto de forma subliminar como explicitamente, por representantes do Governo Federal, sob o argumento da defesa de uma ideia de liberdade absoluta em detrimento da saúde individual e coletiva.

Na era da pós-verdade, quando um fato que aparenta ser verdade tem mais força do que a própria verdade, os discursos contrários à vacinação, especialmente proferidos por governantes trazem, por si sós, graves prejuízos sociais, mas são também são potencializados por *fake 8ews*. Os apelos emotivos, as crenças pessoais, as bravatas dos chamados influenciadores digitais e de alguns políticos se superpõem aos fatos objetivos e às orientações dos especialistas.

Anteriormente à pandemia da Covid-19, já havia alguma resistência à vacinação infantil obrigatória, por parte de alguns (poucos) pais que preconizavam a preeminência de sua autonomia para decidir sobre a imunização dos filhos menores, geralmente lastreados em motivos de ordem ideológica. Contudo, os últimos dois anos mostraram que as declarações do Presidente da República associadas a *fake news* e à ausência de uma campanha nacional efetiva para esclarecer e conclamar a população a se vacinar, alimentaram, de forma considerável, o movimento antivacina.

O debate sobre a vacinação se intensificou e chegou ao Supremo Tribunal Federal, que se manifestou em duas ocasiões. A primeira decisão ocorreu em dezembro de 2020, quando o Pleno da Corte julgou a Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI nº 6.586/DF, sob a relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski, reconhecendo a constitucionalidade da vacinação compulsória contra a Covid-19, estabelecida pelo art. 3º, III, "d", da Lei no.13.979/20, no sentido de que

> (i) a vacinação compulsória não significa vacinação forçada, por exigir sempre o consentimento do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes", esclarecendo, ainda, que (ii) "tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência", dando ampla publicidade à retificação ora imposta.

A segunda manifestação do STF deu-se em maio de 2021, ao apreciar o RE 1.267.879, com repercussão geral reconhecida, sob a relatoria do Ministro Barroso. Este recurso fora interposto pelos pais de duas crianças que se recusaram a atender o comando vacinal, alegando a primazia de sua autonomia e razões de ordem ideológica. Com o julgamento, priorizou-se o direito à saúde dos infantes, fixando-se a seguinte tese:

> É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações, ou (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar.

Na mesma decisão, o Ministro Relator determinou ainda ao Governo Federal que se abstenha de utilizar o canal de denúncias "Disque 100" fora de suas finalidades institucionais, de forma a desestimular o envio de queixas relacionadas às restrições de direitos consideradas legítimas por esta Suprema Corte no julgamento das ADIs 6.586/DF e 6.587/DF e do ARE 1.267.879/SP.

Atualmente, a discussão se concentra na obrigatoriedade ou não da vacinação infantil e a divergência é observada, inclusive, entre os órgãos do Poder Judiciário e do Ministério Público, haja vista as decisões e notas técnicas de conteúdo dissonante, tendo sido deferida a 17ª Tutela Provisória Incidental na ADPF 754, no sentido de esclarecer os agentes públicos e a população brasileira quanto à obrigatoriedade da imunização contra a Covid-19

Essas são algumas das questões que foram devidamente enfrentadas nesta obra, cuja publicação em formato e-Book, para circulação gratuita, foi custeada pela CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Projeto PROEX - Portaria no.34/2006, no.0622/2021/23038.010521/2021-86).

Joyceane Bezerra de Menezes
Francisco Luciano Lima Rodrigues
Maria Celina Bodin de Moraes

APRESENTAÇÃO DA OBRA

À vista dos tantos sofrimentos – com perdas, conflitos e problemas práticos emergentes, frutos do período pandêmico em que vivemos (2020-2022) –, e em virtude de nossa preocupação com as questões jurídicas da vacinação, elaboramos este projeto editorial, que logrou a adesão entusiasta de renomados estudiosos que prontamente aceitaram participar do desafio de refletir sobre dilemas e problemas inéditos. O resultado é esta coletânea, composta por artigos caracterizados pelo rigor científico, bem como por nosso compromisso com o conjunto dos direitos fundamentais que caracteriza o Estado Democrático de Direito brasileiro.

Sob a chancela da Coordenação do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito Constitucional da Universidade de Fortaleza (UNIFOR), atualmente exercida pelo Professor Rômulo Guilherme Leitão e recursos provenientes do PROEX - CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Portaria no.34/2006, no.0622/2021/23038.010521/2021-86), tornou-se possível a publicação desta obra, articulada no âmbito das atividades do grupo de pesquisa Direito Civil na Legalidade Constitucional (PPGD-UNIFOR). O livro se apresenta em formato impresso e digital, visando a facilitação de sua circulação gratuita na *word wide web* a fim de contribuir para a construção das soluções jurídicas para os inúmeros problemas, atuais e futuros, próprios de tema inteiramente novo e desafiador.

Seguindo a ordem alfabética costumeira entre nós, a partir do prenome do primeiro autor, apresentamos vinte e três textos, subscritos por reconhecidos juristas – magistrados e doutores em Direito –, pesquisadores que integram programas de pós-graduação de respeitáveis instituições de ensino superior do país e do exterior, buscando oferecer cuidadosa e apurada análise dos mais diferentes aspectos jurídicos relacionados à temática da vacinação.

O capítulo inicial, subscrito por ADALBERTO DE SOUZA PASQUALOTTO (PPGD – PUCRS) e LEILIANE PIOVESANI VIDALETTI, intitula-se "*Efeitos adversos pós-vacinação: a cláusula contratual de irresponsabilidade do fabricante e a responsabilidade do Estado na execução da política de imunização*" e investiga o dever do Estado na aquisição das vacinas contra a Covid-19, comercializadas com a cláusula contratual de irresponsabilidade do

laboratório produtor por eventuais efeitos adversos pós-vacinação, e a responsabilidade civil da Administração Pública na execução do Programa Nacional de Imunização.

"*Alla ricerca di un punto di equilibrio giuridico fra le privative esclusive dei brevetti e la necessità globale dei vaccini*" (Em busca de um equilíbrio jurídico entre os direitos exclusivos de patente e a necessidade global de vacinas) é o título do capítulo seguinte, confiado a AGOSTINA LATINO (Universidade de Camerino, Itália), e cuida de confrontar as razões jurídicas e econômicas daqueles que, de um lado, sustentam a necessidade de manter inalterada a proteção privada das patentes de vacinas com as considerações, por outro lado, daqueles que consideram mais adequado incluir tais produtos na categoria de "bens comuns", a serem condivididos pela população mundial.

O terceiro capítulo, intitulado *Os 'fura-filas' da vacina, o dano social e a responsabilidade civil decorrente da violação da ordem de vacinação*, de autoria de ANA CARLA HARMATIUK MATOS (PPGD-UFPR) e IGOR DE LUCENA MASCARENHAS, examina a responsabilidade civil dos sujeitos descumpridores da ordem prioritária de vacinação e os reflexos sociais advindos desta prática ilícita.

A seguir, no texto "*COVID-19, vacinação e seguro de vida*", ANTONIO DOS REIS JÚNIOR (IBMEC) investiga a repercussão jurídica da vacinação sobre os contratos de seguro de vida, destacando a possibilidade de revisão contratual para a redução do valor do prêmio do seguro, segundo critérios determinados.

No quinto capítulo, intitulado "*Dados nacionais de vacinação: acesso à informação, transparência administrativa e proteção de dados pessoais*", CARLOS EDISON DO RÊGO MONTEIRO FILHO (PPGD-UERJ) e DIANA LOUREIRO PAIVA DE CASTRO enfrentam a problemática do acesso de terceiros aos dados de vacinação detidos por entes públicos, visando controlar a atuação estatal e coibir irregularidades no processo, como, por exemplo, desvios na ordem de prioridades.

Em seguida, DANIEL BUCAR (UERJ) e CAIO PIRES, em artigo denominado "*A vacinação obrigatória contra a COVID-19 e a função promocional do direito: o caso do "passaporte-vacina*", analisam a pertinência do documento chamado "passaporte-vacina" como sendo medida constitucional e adequada no enfrentamento da crise sanitária.

No capítulo intitulado "*Considerações sobre a inclusão de vacinas contra a COVID-19 no âmbito da cobertura obrigatória de contratos de planos de assistência privada à saúde*", EDUARDO NUNES DE SOUZA (PPGD-UERJ) e

LUCAS DE CASTRO OLIVEIRA E SILVA examinam os aspectos jurídicos circundantes às atuais propostas legislativas de inclusão das vacinas contra o coronavírus no âmbito da cobertura obrigatória mínima dos planos privados de assistência à saúde.

Coube a EUGÊNIO FACCHINI NETO (PPGD-PUCRS e TJRS) o capítulo intitulado "*Efeitos adversos da vacinação, responsabilidade civil e a questão da causalidade: reflexões a partir da experiência europeia"*, em que discorre sobre questões relativas ao nexo de causalidade, e sua prova, nas ações de responsabilidade civil que tratam de eventos adversos pós-vacinação.

Sob o título "*Reflexões sobre a problemática do consentimento e da informação na vacinação de crianças e adolescentes*", FÁBIO SIEBENEICHLER DE ANDRADE (PPGD- PUCRS) e FLAVIANA RAMPAZZO SOARES apresentam os problemas pertinentes ao consentimento informado na vacinação de crianças e adolescentes, considerando o dever de informação sobre a segurança das vacinas e a liberdade de escolha do particular, especificamente das crianças e adolescentes.

Em seguida, no artigo denominado "*A recusa às vacinas: causas e consequências*", FERNANDA NUNES BARBOSA (PPGD-UniRitter) e GABRIEL SCHULMAN (PPGD-Universidade Positivo) examinam o fenômeno da hesitação vacinal e ventilam a possibilidade da vacinação forçada. A partir da interface entre solidariedade e liberdade, relatam as possíveis motivações para a recusa em se vacinar, bem como conduzem uma reflexão sobre as sanções e demais consequências aplicáveis àqueles que optam por não se vacinar.

FRANCISCO LUCIANO LIMA RODRIGUES (PPGD-UNIFOR; UFC e TJCE) e MARTONIO MONT'ALVERNE BARRETO LIMA (PPGD-UNIFOR), no artigo "*Lista de prioridades na vacinação: Poder Executivo, Poder Judiciário e Ministério Público na definição estruturante de política de saúde*", propõem uma reflexão sobre os aspectos legais que definiram as prioridades públicas das campanhas de vacinação realizadas pelos governos subnacionais (estaduais e municipais) da Federação brasileira.

No décimo segundo capítulo, denominado "*A nova revolta da vacina: reflexões jurídicas sobre a vacina contra a Covid-19*", HELOISA HELENA BARBOZA (PPGD-UERJ) e VITOR ALMEIDA (PUC-Rio) investigam os dilemas da obrigatoriedade da vacinação diante da recusa à imunização por convicções políticas e religiosas, enfatizando o conflito entre o interesse coletivo à saúde em

prol da erradicação do vírus e o exercício da liberdade individual sob o fundamento da intangibilidade corporal.

"*Vacunación de personas mayores con discapacidad: primeras decisiones judiciales en españa en el inicio de la vacunación covid*" (Vacinação de idosos com deficiência: primeiras decisões judiciais na Espanha no início da vacinação contra a Covid) é o título do capítulo seguinte, de autoria de JAVIER BARCELÓ DOMÉNECH (PPGF, Universidade de Alicante, Espanha), cujo objeto é a análise das primeiras decisões judiciais proferidas após o início do processo de vacinação contra a Covid-19, especialmente quanto aos conflitos suscitados pela administração da vacina aos idosos sem capacidade de decisão.

O capítulo subscrito por JOYCEANE BEZERRA DE MENEZES (PPGD-UNIFOR e UFC) e ANA CAROLINA BROCHADO TEIXEIRA (CENTRO UNA-MG), sob o título de "*Autoridade parental e vacinação infantil: vulnerabilidade e superior interesse da criança e do adolescente"*, discorre sobre os limites da autoridade parental nas decisões pertinentes à saúde dos filhos menores, notadamente quanto à decisão quanto à recusa da vacinação obrigatória. Analisa, igualmente, a eventual obrigatoriedade da vacinação infantil contra a Covid-19.

Em seguida, MANUEL ORTIZ FERNÁNDEZ (Universidade Miguel Hernández de Elche, Espanha) apresenta o texto "*El consentimiento informado de las personas con discapacidad en el ámbito de la vacunación en españa*" (O consentimento informado de pessoas com deficiência no âmbito da vacinação na Espanha), no qual discorre sobre a constitucionalidade da regulamentação espanhola sobre o consentimento informado das pessoas com deficiência em matéria de vacinação.

Sob o título "*Questões sobre vacinação e o consentimento esclarecido*", MARCELO JUNQUEIRA CALIXTO (PPGD-PUC-Rio) enfoca o consentimento esclarecido quanto aos possíveis riscos desconhecidos decorrentes do uso de vacinas, qualificados pelo autor como riscos do desenvolvimento.

Intitulado "*Vacinação obrigatória: um imperativo de solidariedade social*", o texto subscrito por MARIA CELINA BODIN DE MORAES (PPGD-PUC-Rio) e PAULO MOSTARDEIRO trata de justificar a liceidade e o merecimento de tutela da vacinação obrigatória, com base no princípio constitucional da solidariedade social, se comprovadas a segurança e a eficácia do imunizante.

MARIA CRISTINA DE CICCO (PPGD-Universidade de Camerino, Itália) assina o décimo oitavo capítulo, intitulado "*Objeção de consciência e vacinação*", que cuida da relação entre objeção de consciência, liberdade e

responsabilidade, enfocando o papel dos deveres, e não apenas dos direitos, na consolidação dos valores democráticos de uma sociedade, para ressaltar a dimensão da responsabilidade coletiva na pandemia como expressão do princípio constitucional da solidariedade.

Em seguida, o décimo nono capítulo, "*A flexibilização das patentes de vacina no âmbito das estratégias de enfrentamento da pandemia da Covid-19: análise da Lei 14.200/2021*", subscrito por MATEUS REIS BRAGA, CARLA CARVALHO e LUCIANA DADALTO (Centro UNA- MG), aborda a outorga do licenciamento compulsório previsto no acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) no contexto da pandemia de Covid-19.

Sob o título "*Vacinação e pessoas com deficiência: grupo prioritário?*" o vigésimo capítulo, subscrito por RAQUEL BELLINI DE OLIVEIRA SALLES (UFJF), pondera a necessidade de priorizar a imunização das pessoas com deficiência contra a Covid-19, haja vista que os gravames trazidos pela pandemia potencializaram sua vulnerabilidade.

Em seguida, sob o título "*A vacinação enquanto direito à saúde sob a ótica constitucional*", RENATO LIMA CHARNAUX SERTÃ (PUC-Rio e TJRJ) e AMPERE LUIZ BASTOS VILAR analisam a postura do governo federal na condução da crise pandêmica, ressaltando a negação da gravidade da pandemia, o desestímulo às medidas preventivas como o distanciamento social e, principalmente, o atraso na aquisição de vacinas. Os autores mostram que tais comportamentos são violadores da Constituição da República por afronta o dever de garantir prioridade às medidas preventivas de saúde.

No penúltimo capítulo, sob o título "*A vacinação obrigatória no direito brasileiro: controvérsias*", ROSÂNGELA MARIA DE AZEVEDO GOMES (UNIRIO; UERJ e IBMEC) narra a linha histórica da vacinação no Brasil, relata as experiências científicas internacionais e o avanço da ciência no país, para ressaltar a importância das políticas públicas em matéria de saúde, em prol da vida digna de cada um, e o dever do gestor público de promover tal interesse.

No capítulo final, TULA WESENDONCK (PPGD-UFGRS) apresenta, sob o título "*Responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento das vacinas contra Covid-19. Breves considerações a respeito da Lei 14.125/21*", estudo preliminar acerca dos efeitos da Lei 14.125/21 quanto à responsabilidade civil pelos danos derivados dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV) da vacina contra Covid-19.

No momento vivenciado no país, em que se observa um movimento articulado por considerável parcela do governo federal para impor descrédito à ciência, desrespeito à dignidade da pessoa e banalização da importância da imunização, estamos conscientes de que os posicionamentos da academia e as decisões judiciais vêm se mostrando decisivos para minimizar a tragédia engendrada pela pandemia de Covid-19.

Entregamos, assim, à comunidade científica obra cujos objetivos são continuar a fomentar, aprofundar e ampliar os debates sobre a vacinação e o Direito, esperando que alcance todos aqueles igualmente preocupados com o futuro do Direito e da Vacinação.

Fortaleza e Rio de Janeiro, março de 2022

Os organizadores.

SUMÁRIO

Capítulo 1
EFEITOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO: A CLÁUSULA CONTRATUAL DE IRRESPONSABILIDADE DO FABRICANTE E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO NA EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE IMUNIZAÇÃO

Adalberto Pasqualotto e *Leiliane Piovesani Vidaletti*..... 21

Capítulo 2
ALLA RICERCA DI UN PUNTO DI EQUILIBRIO GIURIDICO FRA LE PRIVATIVE ESCLUSIVE DEI BREVETTI E LA NECESSITÀ GLOBALE DEI VACCINI

Agostina Latino..... 39

Capítulo 3
OS "FURA-FILAS" DA VACINA, O DANO SOCIAL E A RESPONSABILIDADE CIVIL DECORRENTE DA VIOLAÇÃO DA ORDEM DE VACINAÇÃO

Ana Carla Harmatiuk Matos e *Igor de Lucena Mascarenhas*..... 61

Capítulo 4
COVID-19, VACINAÇÃO E SEGURO DE VIDA

Antonio dos Reis Júnior..... 79

Capítulo 5
DADOS NACIONAIS DE VACINAÇÃO: ACESSO À INFORMAÇÃO, TRANSPARÊNCIA ADMINISTRATIVA E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho e *Diana Loureiro Paiva de Castro*..... 99

Capítulo 6
A VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA CONTRA A COVID-19 E A FUNÇÃO PROMOCIONAL DO DIREITO: O CASO DO "PASSAPORTE-VACINA"

Daniel Bucar e *Caio Pires*..... 127

Capítulo 7
CONSIDERAÇÕES SOBRE A INCLUSÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19 NO ÂMBITO DA COBERTURA OBRIGATÓRIA DE CONTRATOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA PRIVADA À SAÚDE

Eduardo Nunes de Souza e *Lucas de Castro Oliveira e Silva* 151

Capítulo 8
EFEITOS ADVERSOS DA VACINAÇÃO, RESPONSABILIDADE CIVIL E A QUESTÃO DA CAUSALIDADE: REFLEXÕES A PARTIR DA EXPERIÊNCIA EUROPEIA

Eugênio Facchini Neto 175

Capítulo 9
REFLEXÕES SOBRE A PROBLEMÁTICA DO CONSENTIMENTO E DA INFORMAÇÃO NA VACINAÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Fábio Siebeneichler de Andrade e *Flaviana Rampazzo Soares* 219

Capítulo 10
A RECUSA ÀS VACINAS: CAUSAS E CONSEQUÊNCIAS

Fernanda Nunes Barbosa e *Gabriel Schulman* 251

Capítulo 11
LISTA DE PRIORIDADES NA VACINAÇÃO: PODER EXECUTIVO, PODER JUDICIÁRIO E MINISTÉRIO PÚBLICO NA DEFINIÇÃO ESTRUTURANTE DE POLÍTICA DE SAÚDE

Francisco Luciano Lima Rodrigues e *Martonio Mont'Alverne Barreto Lima* 277

Capítulo 12
A NOVA REVOLTA DA VACINA: REFLEXÕES JURÍDICAS SOBRE A VACINA CONTRA A COVID-19

Heloisa Helena Barboza e *Vitor Almeida*..... 299

Capítulo 13
VACUNACIÓN DE PERSONAS MAYORES CON DISCAPACIDAD: PRIMERAS DECISIONES JUDICIALES EN ESPAÑA EN EL INICIO DE LA VACUNACIÓN COVID

Javier Barceló Doménech 317

Capítulo 14
AUTORIDADE PARENTAL E VACINAÇÃO INFANTIL: VULNERABILIDADE E SUPERIOR INTERESSE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Joyceane Bezerra de Menezes e *Ana Carolina Brochado Teixeira* 329

Capítulo 15
EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL ÁMBITO DE LA VACUNACIÓN EN ESPAÑA

Manuel Ortiz Fernández 365

Capítulo 16
QUESTÕES SOBRE VACINAÇÃO E O CONSENTIMENTO ESCLARECIDO

Marcelo Junqueira Calixto 385

Capítulo 17
VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA: UM IMPERATIVO DE SOLIDARIEDADE SOCIAL

Maria Celina Bodin de Moraes e *Paulo Mostardeiro* 399

Capítulo 18
OBJEÇÃO DE CONSCIÊNCIA E VACINAÇÃO

Maria Cristina De Cicco 423

Capítulo 19
A FLEXIBILIZAÇÃO DAS PATENTES DE VACINA, NO ÂMBITO DE ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DA COVID-19: ANÁLISE DA LEI 14.200/2021

Mateus Reis Braga, Carla Carvalho e *Luciana Dadalto* 447

Capítulo 20
VACINAÇÃO E PESSOAS COM DEFICIÊNCIA: GRUPO PRIORITÁRIO?

Raquel Bellini de Oliveira Salles 467

Capítulo 21
A VACINAÇÃO ENQUANTO DIREITO À SAÚDE SOB A ÓTICA CONSTITUCIONAL

Renato Lima Charnaux Sertã e *Ampere Luiz Bastos Vilar* 493

Capítulo 22
A VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA NO DIREITO BRASILEIRO: CONTROVÉRSIAS

Rosângela Maria de Azevedo Gomes 519

Capítulo 23
RESPONSABILIDADE CIVIL PELOS DANOS DERIVADOS DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO DAS VACINAS CONTRA COVID-19 – BREVES CONSIDERAÇÕES A RESPEITO DA LEI 14.125/21

Tula Wesendonck..... 539

CAPÍTULO 1

EFEITOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO: A CLÁUSULA CONTRATUAL DE IRRESPONSABILIDADE DO FABRICANTE E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO NA EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE IMUNIZAÇÃO

Adalberto Pasqualotto[*]
Leiliane Piovesani Vidaletti[**]

Sumário: Introdução; — 1. O quadro regulatório do país no contexto da pandemia; — 2. A pretendida irresponsabilidade dos fabricantes frente a eventos adversos pós-vacinação; — 3. Responsabilidade civil do fabricante e cláusula contratual de irresponsabilidade; — 4. Enfrentando o risco; Conclusão; Referências.

Introdução

A pandemia de Sars-Cov-2, eclodida no início de 2020, colocou o mundo todo em estado de emergência, desafiando as autoridades sanitárias à obtenção de uma resposta rápida que fosse eficiente para atenuar os seus efeitos humanos, sociais e econômicos. A solução imediata - uma vacina capaz de prevenir a doença ou de reduzir a sua gravidade – veio em tempo recorde. Praticamente em dez meses havia vacinas à disposição, que passaram a ser comercializadas pelos laboratórios produtores com os governos nacionais. Surgiu então uma questão jurídica relevante. O produto vacinal, desenvolvido tão celeremente em razão da sua premente necessidade, apesar das fases de testes a que fora submetido, teria a sua efetividade verificada em tempo real. Naturalmente, havia receio de efeitos adversos pós-vacinação.

[*] Doutor em Direito pela UFRGS. Professor Titular de Direito do Consumidor no Programa de Pós-Graduação em Direito da Escola de Direito da PUCRS.
[**] Doutoranda e Mestre pela PUCRS. Advogada.

Já de longa data a indústria farmacêutica internacional pleiteia imunidade jurídica frente a efeitos adversos relacionados a vacinas, razão pela qual é corriqueira, nos seus contratos de comercialização, a cláusula de isenção de responsabilidade.

O tema teve larga repercussão no Brasil, pois o governo federal, incialmente, recusou-se a contratar nesses termos, e só o fez aproximadamente três meses depois de iniciadas as negociações, uma vez obtida autorização legislativa específica. Entretanto, era razoável esperar diante da grave situação de saúde pública determinada pela pandemia? De resto, o SUS, como aplicador único das vacinas, já não comprometeria a responsabilidade da administração pública perante os cidadãos na campanha de vacinação?

São essencialmente essas questões que o presente texto se propõe a examinar. Para avaliar o risco de agravamento da pandemia em razão da demora na aquisição das vacinas, é proposto um exercício contrafactual, ao passo em que é considerado o arcabouço jurídico preexistente à Lei 14.125/2021 para definir que a administração pública responde perante o cidadão pelos serviços públicos de saúde prestados pelo SUS.

1. O quadro regulatório do país no contexto da pandemia

À ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - compete, entre outras atribuições, nos termos do art. 2º, da Lei nº 9.782, de 26/1/1999, "normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária; atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios". A ANVISA tem sido demandada a exercer com intensidade, desde o início da pandemia de Sars-Cov-2, a todas essas atribuições.

Em 03 de fevereiro de 2020, mediante a Portaria nº 188, do Ministério da Saúde, foi declarada a emergência em saúde pública de importância nacional

(ESPIN)[1], em decorrência da Covid-19.[2] Desde então, uma sequência de Resoluções foi publicada pela ANVISA com o objetivo de regulamentar as questões atinentes ao combate da pandemia da Covid-19.

A Resolução RDC nº 348[3], de 17 de março de 2020, definiu critérios e procedimentos extraordinários para o tratamento de petições de registros de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro. Em seu art. 5º[4], determinou que as mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos seriam aprovadas condicionalmente, mediante termo de compromisso, conforme, no que couber, a Resolução RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, para complementação posterior de dados e provas.

Dentre as hipóteses previstas pelo art. 4º da RDC, relativamente às mudanças pós-registro, merece destaque a possibilidade de inclusão de nova indicação terapêutica ou ampliação de uso relacionada ao tratamento, prevenção e controle de complicações decorrentes da Covid-19 (inciso IV), notadamente por adentrar na seara de possíveis efeitos adversos pós-vacinação.

No que se refere ao registro de medicamentos e produtos biológicos (art. 8º), igualmente é digna de ressalva a necessidade de apresentação, pelo fabricante, de protocolo de aditamento, com termo de compromisso, cronograma detalhado para apresentação de dados e provas adicionais, bem como de avaliação de risco realizada pela empresa requerente, de modo a demonstrar a relação de benefício-risco favorável à aprovação do registro.

Em 02 de dezembro de 2020, a Anvisa publicou o "Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas da Covid-19"[5]. Trata-se de

---

[1] A Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, foi publicada em observância ao disposto no Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, que dispõe sobre a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional. A ESPIN ocorrerá, segundo o art. 2º, em situações que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm. Acesso em: set. 2021.

[2] Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388. Acesso em: set. 2021.

[3] Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-348-de-17-de-marco-de-2020-248564332. Acesso em: set. 2021.

[4] "Art. 5º As petições de que trata o art. 4º poderão ser aprovadas condicionalmente mediante Termo de Compromisso, conforme, no que couber, o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, para complementação posterior de dados e provas." Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-348-de-17-de-marco-de-2020-248564332. Acesso em: set. 2021.

[5] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publi

um instrumento regulatório não vinculante, ou seja, de caráter recomendatório, mas que traçou diretrizes importantes às empresas desenvolvedoras de vacinas que pretendiam submeter seu produto à autorização para uso emergencial no país.

O Guia foi publicado com o objetivo de vigorar apenas durante a emergência de saúde declarada pelo Ministério da Saúde do Brasil. As vacinas autorizadas em uso emergencial são, portanto, temporárias, e não afastam o dever de acompanhamento pelas fabricantes de ensaios clínicos em andamento, que devem avaliar a segurança e eficácia a longo prazo dos imunizantes. Além disso, as empresas devem manter planos adequados à coleta de dados de segurança e eficácia entre indivíduos vacinados sob autorização.[6]

No que se refere ao compromisso da empresa de monitoramento das etapas seguintes à autorização emergencial, o Guia esclarece, dentre outras obrigações, a de prestar orientações aos serviços de saúde e aos pacientes sobre como notificar queixas técnicas e efeitos adversos pós-vacinação e a de garantir que os profissionais da saúde que administrem a vacina sejam informados acerca dos benefícios e riscos significativos conhecidos e potenciais do uso emergencial e até que ponto esses benefícios e riscos são desconhecidos.

A Resolução nº 406[7], de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano, esclarece, em seu art. 2º, o conceito de reação adversa, segundo o qual é "qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas" (inciso XXIII). Igualmente, elucida que a reação adversa inesperada é aquela cuja "natureza, severidade, especificidade ou evolução clínica não é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do medicamento em questão, mesmo que tais reações adversas estejam descritas para a respectiva classe farmacológica" (inciso XXIV).

---

cacoes-sobre-medicamentos/guia-sobre-os-requisitos-minimos-para-submissao-de-solicitacao-de-autorizacao-temporaria-de-uso-emergencial-em-carater-experimental-de-vacinas-covid-19/view. Acesso em: set. 2021.

[6] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-sobre-os-requisitos-minimos-para-submissao-de-solicitacao-de-autorizacao-temporaria-de-uso-emergencial-em-carater-experimental-de-vacinas-covid-19/view. Acesso em: set. 2021.

[7] Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491. Acesso em: set. 2021.

Observa-se, da leitura dos dispositivos acima transcritos, que a RDC nº 406 situa, dentre as reações previstas em bula, as adversas, que, embora prejudiciais, indesejáveis ou não intencionais, eram previsíveis ao fabricante, ao passo que as reações adversas inesperadas se encontram fora da área delimitada pela bula do medicamento. Nessa linha, é possível verificar uma correlação entre as reações adversas e os riscos identificados (inciso XXVI), entendidos como ocorrências desfavoráveis para as quais há evidências adequadas de sua associação com o medicamento, bem como entre as reações adversas inesperadas e os riscos em potencial (inciso XXVII), que são as ocorrências desfavoráveis, sobre as quais repousa a suspeita de associação do risco com dado medicamento, sem que tal associação, todavia, tenha sido confirmada.

De todo modo, reações adversas esperadas e inesperadas são previstas e conceituadas pela Resolução nº 406 da Anvisa e não obstaculizam, *a priori*, o uso emergencial de vacinas, mas devem ser consideradas na relação custo-benefício, que se traduz em uma "avaliação detalhada dos benefícios em relação aos riscos, podendo estar relacionada à segurança, qualidade e eficácia do medicamento" (inciso XXV).[8]

Em 10 de dezembro de 2020, a Anvisa publicou a RDC nº 444[9], estabelecendo a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, das vacinas contra a Covid-19. Em seu art. 3º, a RDC nº 444 faz expressa referência à necessidade de observância pelas empresas dos requisitos mínimos de submissão previstos no Guia nº 42/2020, atribuindo maior força vinculativa ao Guia, publicado, como referido, apenas em caráter recomendatório.

O art. 2º da RDC nº 444, em seu parágrafo único, determina que a requerente da autorização temporária deverá garantir o controle médico do uso emergencial, em caráter experimental, da vacina contra a Covid-19. Em seu art. 4º, a RDC estabelece à requerente o dever do concluir o desenvolvimento da vacina, apresentar e discutir com a Anvisa os resultados. A Anvisa, poderá, inclusive, a qualquer momento, solicitar dados e informações adicionais que julgar necessárias à comprovação de que o uso emergencial da vacina é favorável em relação aos riscos (art. 3º, § 2º).

[8] Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491. Acesso em: set. 2021.
[9] Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-444-de-10-de-dezembro-de-2020-293481443. Acesso em: set. 2021.

No que diz com os eventos adversos graves[10] relacionados à vacina, há o dever de comunicação à Anvisa, no prazo de 24 horas (art. 6º, parágrafo único), por meio do sistema VigiMed. Desse modo, a Anvisa detém o controle e monitoramento das vacinas contra a Covid-19, podendo modificar, suspender ou revogar, a qualquer tempo, a autorização para uso emergencial, em caráter experimental, da vacina.[11]

2. A pretendida irresponsabilidade dos fabricantes frente a eventos adversos pós-vacinação

Seguramente, uma vacina desenvolvida em caráter emergencial e distribuída em nível global apresenta um risco inevitável de eventos adversos graves, mesmo diante da observância da melhor técnica pelo fabricante. A título exemplificativo, em 2009, durante a epidemia da gripe H1N1, a incidência de efeitos adversos graves variou entre os países. Nos Estados Unidos, o *Vaccine Adverse Event Reporting System* reportou a notificação de tais eventos a uma taxa de 2,45 por 100.000 doses. O sistema de vigilância equivalente na China constatou que 1083 dos 8067 efeitos adversos registrados eram graves (1,21 por 100.000 doses).[12]

Segundo a Organização Mundial de Saúde – OMS, é preciso ter presente que as vacinas não são 100% seguras[13]. Assim, reações adversas associadas à

[10] Importa referir, nos termos da RDC nº 406, que evento adverso é "qualquer ocorrência médica indesejável em paciente no qual haja sido administrado o medicamento, sem que necessariamente existe relação causal com o tratamento, podendo ser qualquer sinal desfavorável e não intencional, sintoma ou doença temporalmente assoviado ao uso do medicamento". Diferente, portanto, o evento adverso da reação adversa. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491. Acesso em: set. 2021.

[11] Art. 15, § 3º, da RDC nº 444: "§ 3º A autorização para uso emergencial em caráter experimental da vacina Covid-19 poderá ser modificada, suspensa ou revogada pela ANVISA a qualquer tempo, de forma fundamentada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos enquadrados nesta Resolução. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-444-de-10-de-dezembro-de-2020-293481443. Acesso em: set. 2021.

[12] HALABI, Sam; HEINRICH, Andrew; OMER, Saad B. *No fault compensation for vaccine injury* – The other side of equitable access to covid-19 vaccines. The New England Journal of Medicine. N Engl J Med. 2020 Dec 3;383(23):e125. doi: 10.1056/NEJMp2030600. Epub 2020 Oct 28. PMID: 33113309.

[13] As vacinas são projetadas para estimular o sistema imunológico a combater doenças. Em casos raros, já foi noticiada a hiperatividade, resultando e reações alérgicas graves e até paralisia. Com centenas de milhões de pessoas sendo vacinadas contra a Covid-19, mesmo uma percentagem muito pequena pode se traduzir em um número elevado de feridos. BAUMAN, Valerie; DECKER, Susan. *Drugmakers shielded from Covid vaccine liability bur funds for injury claims in doubt*. Disponível em: https://www.insurancejournal.com/news/national/2020/08/14/579150.htm. Acesso em: set. 2021.

vacina podem ser resultado de falhas na prática da imunização, com potencial para afetar indivíduos saudáveis. Por conta disso, ações apropriadas devem ser tomadas prontamente, de forma eficiente e observando o rigor científico.[14]

Dessa forma, é indesviável a constatação de que a abrangência e a extensão dos efeitos adversos graves pós-vacinação se traduzem em fator de preocupação, tanto do ponto de vista dos produtores das vacinas, quanto dos Estados que as compram e administram. De se salientar, ademais, que a real dimensão desses danos somente poderá ser conhecida após algum tempo da completa imunização da população, considerando especialmente as circunstâncias nas quais as vacinas contra a Covid-19 foram desenvolvidas.

As Resoluções da Anvisa acima referidas, ao que parece, sinalizam para o reconhecimento de uma responsabilidade das postulantes ao registro das vacinas, na medida em que mencionam, expressamente, a necessidade de termo de compromisso, bem como a condicionalidade de sua aprovação. A RDC nº 348, portanto, ao estabelecer critérios e procedimentos extraordinários ao tratamento de petições de registros de vacinas, em fase experimental, mediante compromisso da postulante de demonstrar a relação entre o risco e o benefício na obtenção de uma autorização condicional, sugere que a fabricante tem responsabilidade, notadamente, pelo acompanhamento dos eventos e efeitos adversos posteriormente identificados.

Por outro lado, a análise das mesmas Resoluções evidencia que o Estado, diante da necessidade de conter a disseminação da pandemia da Covid-19, ao autorizar o uso emergencial de vacinas em caráter experimental (RDC nº 444), colocou-se em posição de assunção de riscos pelos efeitos adversos graves pós-vacinação. Corrobora o alegado, ademais, a publicação da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que expressamente previu, em seu art. 1º, a assunção de riscos referentes à responsabilidade civil, desde que a Anvisa tenha concedido autorização temporária de uso emergencial ou registro. [15]De fato, as circunstâncias exigiram que o Estado assim se posicionasse. Era imperioso, pois,

[14] Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/causality-assessment-aefi-user-manual-2019. Acesso em: set. 2021.

[15] "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." Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.125-de-10-de-marco-de-2021-307639844. Acesso em: set. 2021.

que se frenasse a pandemia, não se conhecendo meio mais eficaz de fazê-lo senão mediante a vacinação e as medidas de prevenção recomendadas à população.

A questão relativa à assunção de riscos pelos governos nacionais em razão da administração de vacinas, portanto, é pauta que merece acurado olhar, especialmente no contexto da pandemia da Covid-19. Com efeito, a corrida global pelo desenvolvimento de vacinas, em tempo recorde, trouxe consigo a dúvida acerca dos efeitos adversos de natureza grave, imprevisíveis por ocasião da distribuição dos imunizantes.

É de se ponderar, ademais, que as fabricantes de vacinas, que detém a tecnologia necessária ao combate e controle da pandemia, recusam-se a firmar contratos de aquisição de vacinas sem a proteção contra eventuais ações indenizatórias, que constituem as chamadas "cláusulas de isenção de responsabilidade".

A AstraZeneca, por exemplo, uma das principais fabricantes de vacinas contra a Covid-19, já referiu publicamente que "não pode assumir os riscos" de responsabilidade por efeitos colaterais adversos decorrentes de sua vacina.[16] Do mesmo modo, a Pfizer, em parceria com a BioNTech, em julho de 2020, quando ainda trabalhava no desenvolvimento da vacina contra a Covid-19, declarou publicamente que buscava proteção de responsabilidade fora dos Estados Unidos, mediante contrato ou "esforços legislativos", para isentá-la da responsabilidade por efeitos adversos graves pós-vacinação.[17]

Desde 2006, importa referir, a *Internacional Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Association*, grupo global de *lobby* da indústria farmacêutica, exige, publicamente, que as fabricantes recebam proteção contra processos judiciais associados a eventos adversos relacionados com vacinas, caso venham a participar em respostas pandêmicas. Nos Estados Unidos, por exemplo, a *Public Readiness and Emergency Preedness Act* reconhece às fabricantes imunidade contra ações judiciais relacionadas a lesões causadas por vacinações, com raras exceções. Neste caso, as pessoas vítimas de efeitos

[16] Burger L, Aripaka P. *AstraZeneca to be exempt from coronavirus vaccine liability claims in most countries. Reuters*. July 30, 2020. Disponível em: https://www.reuters.com/article/us-astrazeneca-results-vaccine-liability/astrazeneca-to-be-exempt-from-coronavirus-vaccine-liability-claims-in-most-countries-idUSKCN24V2EN. Acesso em: set. 2021.

[17] HALS, Tom. *Covid-19 era highlights U.S. "Black hole" compensation fund for pandemic vaccine injuries. Reuters*. Disponível em: https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-vaccines-liability-idUSKBN25H1E8. Acesso em: set. 2021.

adversos graves, relacionados à vacinação conta a Covid-19[18], deverão apresentar suas reclamações em face de um fundo administrado pelo *Department of Health and Human Services*.[19]

Em verdade, nos Estados Unidos, entre 1980 e 1985, duzentas e noventa e nove ações judiciais foram movidas contra as empresas fabricantes de vacinas. O temor de que as fabricantes pudessem interromper a produção de vacinas em razão do elevado número de ações judiciais pleiteando indenizações por efeitos adversos graves pós-vacinação se justificou quando, no início de 1985, verificou-se a escassez da vacina contra difteria-tétano-coqueluche – vacinação infantil de rotina – após duas das três fabricantes da vacina nos Estados Unidos cessarem a distribuição, citando dificuldades em encontrar seguros de responsabilidade civil. Nesta situação, constatou-se que o custo da vacina DTP aumentou 30 vezes entre 1982 e 1986.[20]

3. Responsabilidade civil do fabricante e cláusula contratual de irresponsabilidade

No nosso direito, como se sabe, a responsabilidade civil do fabricante é instituída no Código de Defesa do Consumidor, imputando ao fornecedor (fabricante, produtor, construtor ou importador) responsabilidade objetiva pelos danos causados por defeito do produto aos consumidores (art. 12, CDC). Em cláusula geral mais ampla, o art. 927, parágrafo único, do Código Civil, imputa a obrigação de reparar o dano a quem desenvolva atividade que, por sua natureza, implique risco para os direitos de outrem.

O dano que poderia advir da aplicação das vacinas caracterizaria os chamados eventos adversos pós-vacinação – EAPV. Nas circunstâncias emergenciais em que as vacinas foram desenvolvidas, o receio de danos ainda

[18] O Congresso americano destinou US$ 30 bilhões no ano de 2020 para o Department of Healthy and Human Services (HHS) para lutar contra a Covid-19, incluindo o financiamento do desenvolvimento de vacinas e possivelmente qualquer compensação necessária. Até 21 de agosto de 2020, nenhuma reclamação sobre vacinas contra a Covid-19 foi protocolada. HALS, Tom. Covid-19 era highlights U.S. "Black hole" compensation fund for pandemic vaccine injuries. Disponível em: https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-vaccines-liability-idUSKBN25H1E8. Acesso em: set. 2021.

[19] HALABI, Sam; HEINRICH, Andrew; OMER, Saad B. *No fault compensation for vaccine injury* – The Other side of equitable access to covid-19 vaccines. The New England Journal of Medicine. N Engl J Med. 2020 Dec 3;383(23):e125. doi: 10.1056/NEJMp2030600. Epub 2020 Oct 28. PMID: 33113309.

[20] BARRINGER, Paul J.; STUDDERT, David M.; KACHALIA, Allen B.; MELLO, Michelle M. *Administrative compensation of medical injuries*: a hardy perennial blooms again. Journal of Healthy, Politics, Policy and Law, v. 33, nº 4, 2008.

não perceptíveis era aumentado, gerando uma hipótese do chamado risco do desenvolvimento, ou seja, que os danos só pudessem ser identificados na medida em que ocorressem e que novas descobertas científicas pudessem relacioná-los ao produto vacinal por um nexo etiológico.

Como forma de se prevenirem dessa hipótese, os laboratórios estrangeiros condicionaram a venda de vacinas ao Brasil (pelo que se sabe, ocorreu o mesmo em relação a todos os países) a uma cláusula contratual que os exonerasse de responsabilidade em face de eventos adversos pós-vacinação. Trata-se, em síntese, da provecta cláusula de irresponsabilidade, definida por José de Aguiar Dias como aquela que se destina "a cobrir uma das partes, mediante consentimento da outra, dos efeitos de atos por que é responsável".[21] Comum em contratos em que os interesses se limitam aos próprios contratantes, a cláusula é considerada lícita "quando o objeto da indenização se ache no poder de disponibilidade da vítima e seja de natureza lícita".[22] No caso das vacinas, as eventuais vítimas, cidadãos vacinados contra o novo coronavírus que sofressem danos colaterais, não participavam do contrato. Partícipe do contrato seria a União, a quem compete o dever de reduzir o risco de doenças, de modo a garantir o direito de todos à saúde (art. 196, CF). Deveria, então, o Estado soberano submeter-se a uma cláusula contratual imposta por uma empresa privada?

A Lei 14.125/2021 autorizou o Estado a assumir riscos referentes à responsabilidade civil decorrentes da aplicação de vacinas, o que acabou por resolver o impasse da importação do produto. Até que a lei viesse, a imposição da cláusula de irresponsabilidade por parte dos laboratórios estrangeiros determinou uma demora na aquisição de vacinas produzidas fora do país e da sua consequente introdução no PNI.[23]

No interstício da produção legislativa, as questões relevantes que se colocavam eram as seguintes: que efeitos decorreriam da demora? Haveria um

[21] DIAS, José de Aguiar. *Cláusula de não-indenizar*. Rio de Janeiro – São Paulo: Forense, 1976, p. 20.
[22] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. Recurso Especial nº 111.090-PR, rel. Min. Sálvio de Figueiredo Teixeira, j. 11/3/1997.
[23] As negociações entre o governo brasileiro e a Pfizer iniciaram em dezembro de 2020 e travaram por causa da cláusula de exoneração de responsabilidade, conforme reportagem da revista Veja, de 18/12/2020. Disponível: https://veja.abril.com.br/saude/o-que-esta-travando-o-acordo-da-pfizer-com-o-brasil/. Acesso em 12/10/2021. Segundo noticiou a imprensa, cláusula da mesma natureza constava do contrato com a Astrazeneca firmado com a Fiocruz para importação de insumos da vacina produzida por aquele laboratório (conforme Folha de São Paulo; disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/02/criticada-em-contrato-da-pfizer-clausula-que-isenta-responsabilidade-nao-impediu-acordo-com-astrazeneca.shtml?origin=folha. Acesso em 12/10/2021). A aquisição das vacinas da Pfizer só foi efetivada em março de 2021, após aprovação da Lei 14.125.

crescimento evitável da pandemia proporcional ao atraso na antecipação da campanha de vacinação? Na ausência de uma solução imediata para o impasse jurídico, não competiria ao Estado avaliar se a recusa em aceitar a cláusula contratual não implicaria o aumento do risco para a saúde da população exposta à pandemia?

A resposta a essas questões era, ademais, perturbada pela incerteza dos efeitos adversos que poderiam advir de um produto farmacológico ainda insuficientemente testado, cujo fabricante se eximia de qualquer responsabilidade. Os efeitos adversos poderiam ser maiores do que o benefício da antecipação das vacinas?

Um valioso instrumento para superar a incerteza poderia ter sido a simulação mental de situações hipotéticas nos cenários possíveis de evolução da pandemia com e sem vacinação imediata. Esse tipo de raciocínio é proposto pelas teorias contrafactuais.[24] Essas teorias se baseiam numa perspectiva contrafactual da causalidade. Ao invés do raciocínio empírico do tipo "se não A, então não B" (que é a matriz da teoria da *conditio sine qua non*), a contrafactualidade enuncia um fato condicional (*if sentence*) que subordinaria um resultado: se A não tivesse ocorrido, B não teria ocorrido".[25] Dois enunciados poderiam resultar de um exercício de contrafactualidade, contemplando as possíveis consequências a partir da recusa de responsabilidade dos laboratórios:

a) Se os laboratórios não impusessem a cláusula de irresponsabilidade, não teriam desenvolvido as vacinas e teria havido mais mortes.

b) Se os laboratórios não impusessem a cláusula de irresponsabilidade, a imunização teria ocorrido mais rapidamente e teria havido menos mortes.

O enunciado *a* explica a razão de os laboratórios imporem a cláusula de irresponsabilidade: a eventualidade de efeitos adversos de monta poderia inibir a produção de vacinas, frustrando a expectativa pública e das autoridades sanitárias mundiais. Esse argumento é sempre invocado pelos antagonistas ao risco do desenvolvimento como fator de imputação de responsabilidade civil. O

[24] Em Goiás foi produzido um ensaio de contrafactualidade para avaliar o impacto de medidas de distanciamento social implementadas naquele Estado. Disponível em: http://covid.bio.br/CovidGONT05.pdf. Acesso em 10/10/2021.

[25] Rui Soares Pereira dedica um alentado título sobre causação e contrafactuais em: PEREIRA, Rui Soares. *Pressupostos filosóficos e científicos do nexo de causalidade*. Lisboa: AAFDL Editora, 2017, p. 285-482. Também sobre o tema: PAPAYANNIS, Diego. *Causalidad y atribución de responsabilidad.* Madrid: Marcial Pons, 2014, p. 77-101.

enunciado *b*, ao contrário, supõe que se não houvesse a fuga de responsabilidade dos laboratórios, a aquisição das vacinas seria imediata, vacinação mais expedita e o resultado seria mais favorável para a saúde pública, com menor número de mortes.

Esses enunciados, contudo, teriam pouca utilidade, porque as vacinas já estavam produzidas – o que invalida o enunciado *a* – e porque os laboratórios ficaram irredutíveis em vender as vacinas sem adesão à cláusula de irresponsabilidade – o que comprometia o enunciado *b*. Portanto, a realidade impunha o exercício de contrafactualidade nos seguintes termos:

c) Se a cláusula de irresponsabilidade não for aceita, as vacinas não poderão ser compradas e haverá *mais mortes* em decorrência do *agravamento da pandemia*.

Ou o seu reverso:

d) Se a cláusula de irresponsabilidade for aceita, as vacinas poderão ser compradas e haverá *menos mortes* em decorrência da *atenuação da pandemia*.

A correlação entre vacinas e redução dos efeitos da pandemia já era vaticinada à época[26] e se comprovou posteriormente.[27] Portanto, havia duas realidades impositivas: a cláusula contratual de irresponsabilidade e a necessidade sanitária de vacinas.

A vacinação ocorreu, finalmente, produzindo a melhora do cenário da pandemia, com redução na infecção, na hospitalização e nas mortes (enunciado *d*), demonstrando que o condicional contrafactual tornou-se verdadeiro na medida em que o antecedeu se concretizou.[28]

---

[26] Nesse sentido, há um percurso histórico oficial: a Lei 13.979, de 6/2/2020, incluía a vacinação como medida profilática para enfrentar a emergência do coronavírus; em 24/9/2020 o Brasil aderiu oficialmente ao Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility; disponível em: https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2001-ministerio-da-saude-adere-ao-covax-facility. Acesso em 11/10/2021); em 16/11/2020, a Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS - publicou o guia de orientação para os governos nacionais elaborarem de operacionalização da vacinação (disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53211/OPASWBRAFPLCOVID-19210003_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso 11/10/2021).

[27] Segundo o portal g1: https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2021/09/14/com-avanco-da-vacinacao-mortes-por-covid-no-brasil-caem-77percent-desde-junho.ghtml. Acesso em 10/10/2021.

[28] "[O] condicional contrafactual não funciona como o condicional material, pois obviamente ele não é automaticamente verdadeiro quando o antecedente é falso (...) as condições de verdade de um dado

4. Enfrentando o risco

O cenário de incerteza científica e de aparente insegurança jurídica vivido por ocasião da aquisição das vacinas não é inédito. Pelo menos dois precedentes podem ser citados, em que o governo brasileiro assumiu a responsabilidade pelos efeitos adversos de produtos cujas consequências foram surpreendentes ou eram temidas em virtude da incerteza sobre a sua segurança.

O primeiro caso é o da talidomida. Esse medicamento foi comercializado no Brasil e em diversos países entre o final dos anos 50 e meados dos 60, sendo usado por gestantes para combater a náusea no período de gestação. Mais de dez mil casos de má formação congênita dos bebês foram verificados internacionalmente, determinando a retirada do produto dos mercados. Tratava-se de um caso típico de risco do desenvolvimento, pois a nocividade do produto não era conhecida no momento do seu lançamento, sendo revelada apenas depois que os danos apareceram. No Brasil, a Lei 7.070, de 20/12/1982, autorizou o governo da União a instituir pensão mensal e vitalícia para as vítimas da síndrome da talidomida.

O segundo caso é o da soja transgênica. Na safra de 2003, havia grande controvérsia a respeito da sua segurança para uso humano e para a fertilidade do solo. Ao arrepio desse debate, agricultores plantaram o produto, especialmente no sul do país. Criou-se a situação difícil de destruir toda a colheita – o que traria enorme prejuízo aos agricultores e ao próprio país - ou aproveitar o produto, em que pese a incerteza reinante. O governo federal interveio e autorizou a comercialização do produto geneticamente modificado mediante assinatura de termo de compromisso e responsabilidade dos plantadores. A solução conciliadora foi dada pela Medida Provisória nº 131, convertida na Lei 10.814/2003.

Nesses dois precedentes, a atuação do governo federal foi conciliadora dos interesses em causa. Situação semelhante se apresenta agora com as vacinas contra a Sars-Cov-2. Historicamente, o desenvolvimento de vacinas demanda longo tempo de pesquisa e de testes até que o produto seja liberado com suficiente margem de segurança. A pandemia de Covid-19, entretanto, colocou o mundo inteiro em situação de emergência. Pesquisadores lançaram-se ao trabalho e desenvolveram a vacina em tempo recorde. Em dezembro do mesmo ano em que

contrafactual dependem regressivamente dos valores-de-verdade de outros contrafactuais" (AGUIAR, Túlio Roberto Xavier de. *Causalidade, contrafactuais e leis. Síntese*, vol. 45, nº 141, 2018).

a pandemia se espalhou globalmente, as primeiras vacinas começaram a ser aplicadas. Os laboratórios, temerosos dos riscos adversos que poderiam se manifestar na população vacinada, preveniram-se mediante a instituição contratual de cláusula de exclusão de sua responsabilidade por eventuais efeitos nocivos na população vacinada. Outra vez apresentava-se uma situação potencial de risco do desenvolvimento.

Embora se possa construir interpretação sistemática imputando responsabilidade ao produtor no direito brasileiro,[29] não há texto legal expresso nesse sentido. Na Europa, a Diretiva 85/374 deixou a questão em aberto para decisão interna dos países membros da União Europeia, tendo a maioria silenciado ou expressamente excluído a responsabilidade do produtor. No quadro de emergência mundial determinado pelo novo coronavírus, tornou-se inequívoca e imperiosa a necessidade das vacinas como alternativa mais imediata e única para enfrentamento farmacológico da pandemia. O risco jurídico precisava ser arrostado.

Os laboratórios comercializaram as vacinas apenas com Estados nacionais, o que determinou que a maioria dos países, como foi o caso do Brasil, incorporasse a vacina ao seu programa nacional de imunização. É o Sistema Único de Saúde que administra o PNI, tratando-se, portanto, de responsabilidade direta da União, na forma do art. 37, § 6º da Constituição. Qualquer dano sofrido por paciente em serviços prestados pelo SUS acarreta a responsabilidade direta e objetiva da administração pública. Portanto, é pacífico afirmar a desnecessidade de qualquer lei especial para garantir a responsabilidade do poder público pelos cidadãos perante os serviços públicos de saúde. A Lei 14.125/2021 produziu apenas o efeito político de respaldar a posição da União em contratar com os laboratórios aceitando a cláusula de irresponsabilidade, mas não era essencial à garantia do cidadão, embora fosse relevante para eventual direito de regresso da União perante o laboratório produtor.[30]

---

[29] Sobre o tema, entre outros autores: CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento.* Rio de Janeiro: Renovar, 2004; WESENDONCK, Tula. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação.* Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. Tula Wesendonck, particularmente, defende a alocação dos riscos do desenvolvimento no art. 931, do Código Civil.

[30] O contrato firmado pela Pfizer, que acabou vindo a público, instituiu arbitragem sediada em Nova York para dirimir conflitos, sendo aplicável a lei do Estado de Nova York. Em artigo publicado no Conjur, Joyce Dias e Amanda de Moura Cañizo consideram que as cláusulas do contrato são legítimas, pois o Estado praticou ato de gestão ao firmar o contrato, não comprometendo a sua condição de império (DIAS, Joyce; CAÑIZO, Amanda de Moura. *O contrato entre União e Pfizer sob a ótica do direito internacional*

Além do citado art. 37, § 6º, CF, outros fatores já apontados anteriormente vinculavam a atuação do poder público ao fornecimento de vacinas, tais como a adesão ao programa *Covax Facility* e a regulação da ANVISA, inclusive a autorização em lei federal para o registro provisório de vacinas contra a Covid-19. O arcabouço de proteção jurídica da população alvo da vacinação já adredemente estava instituído.

Conclusão

As vacinas, administradas em milhões de indivíduos no país, submetem-se a um rigoroso controle de riscos. Essa criteriosa avaliação de eficácia e segurança ocorre anteriormente ao registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e se prolonga para a fase de uso da vacina.

O planejamento da vacinação nacional é orientado pela Lei nº 12.401[31], de 28 de abril de 2011, bem como pela Lei nº 6.360/1976[32] e normas sanitárias brasileiras, conforme o disposto nas Resoluções RDC nº 55/2010[33], RDC nº 348/2020[34] e RDC nº 415/2020[35], que atribuem à Anvisa a avaliação de registros e licenciamento das vacinas.[36]

O entorno fático no qual se deu o desenvolvimento das vacinas contra a Covid-19, pautado pelos critérios de emergência e urgência, desvelou importante preocupação tanto dos governos quanto das fabricantes relativamente aos efeitos adversos pós-vacinação e seus reflexos na responsabilidade civil.

As fabricantes, nesse contexto, impuseram aos Estados as chamadas cláusulas de irresponsabilidade, como condição ao fornecimento das vacinas. Com efeito, não é inusual este tipo de cláusula nos contratos firmados com a indústria farmacêutica. Em verdade, a posição de detentoras do *know how* e o

privado. Consultor Jurídico, 10/5/2021. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-mai-10/opiniao-contrato-entre-uniao-pfizer-compra-vacinas. Acesso em 12/10/2021.

[31] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: jul. 2021.

[32] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: jun. 2021.

[33] Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0055_16_12_2010.html. Acesso em jun. 2021.

[34] Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-348-de-17-de-marco-de-2020-248564332. Acesso em jun. 2021.

[35] Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-415-de-26-de-agosto-de-2020-274387454. Acesso em jun. 2021.

[36] Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view. Acesso em jun. 2021.

temor de que não se desenvolvam novos fármacos e vacinas são fatores que explicam a aquiescência pelos Estados quanto a estas cláusulas.

No caso das vacinas contra a Covid-19, o rápido e devastador alastramento do contágio, elevando o número de óbitos dia após dia, a despeito da cláusula de irresponsabilidade, impunha ao Estado o dever de adquirir os imunizantes, especialmente porque qualquer hesitação nesta seara, como restou demonstrado pelo exercício das teorias contrafactuais, impacta diretamente nos índices de contágio e, portanto, na perda de vidas.

Diante de todas essas variáveis e da urgência que a pandemia impôs aos Estados na busca de medidas capazes de conter a calamidade na saúde pública, o contexto normativo exposto permite reconhecer a assunção de riscos pelo Estado e, portanto, de sua responsabilidade pelos efeitos adversos graves pós-vacinação, mesmo que, igualmente, não afaste a responsabilidade da fabricante.

E para chegar a esta conclusão, gize-se, é despicienda a publicação da Lei nº 14.125/21, que autorizou a União a adquirir as vacinas, em face da inegável responsabilidade do Estado pelos serviços públicos de saúde prestados pelo Sistema Único de Saúde na execução do Programa Nacional de Imunização. Além da já reconhecida responsabilidade, a resposta a esta pergunta parece ser suficiente à tomada de uma posição pelo Estado: Os efeitos adversos poderiam ser maiores do que o benefício da antecipação das vacinas? Os números indicam claramente que não.

Referências

AGUIAR, Túlio Roberto Xavier de. *Causalidade, contrafactuais e leis*. *Síntese*, vol. 45, nº 141, 2018

BAUMAN, Valerie; DECKER, Susan. *Drugmakers Shielded from COVID Vaccine Liability but Funds for Injury Claims in Doubt.* Disponível em: https://www.insurancejournal.com/news/national/2020/08/14/579150.htm.

BRASIL. *Decreto nº 7.616*, de 17 de novembro de 2011. Dispõe sobre a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional – ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde – FN-SUS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm.

_____. *Guia nº 42/2020*. Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt

-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-sobre-os-requisitos-minimos-para-submissao-de-solicitacao-de-autorizacao-temporaria-de-uso-emergencial-em-carater-experimental-de-vacinas-covid-19/view.

_____. *Lei nº 14.125*, de 10 de março de 2021. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.125-de-10-de-marco-de-2021-307639844.

_____. *Portaria nº 188*, de 03 de fevereiro de 2020. Declara emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388.

_____. *Resolução RDC nº 317*, de 22 de outubro de 2019. Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-317-de-22-de-outubro-de-2019-223312999.

_____. *Resolução RDC nº 348*, de 17 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-348-de-17-de-marco-de-2020-248564332.

_____. *Resolução RDC nº 406*, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491.

_____. *Resolução RDC nº 444*, de 10 de dezembro de 2020. Estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Disponível

em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-444-de-10-de-dezembro-de-2020-293481443.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. Recurso Especial nº 111.090-PR, rel. Min. Sálvio de Figueiredo Teixeira, j. 11/3/1997.

BARRINGER, Paul J.; STUDDERT, David M.; KACHALIA, Allen B.; MELLO, Michelle M. *Administrative Compensation of Medical Injuries*: A Hardy Perennial Blooms Again. *Journal of Healthy, Politics, Policy and Law*, v. 33, nº 4, 2008.

BURGER L, Aripaka P. *AstraZeneca to be exempt from coronavirus vaccine liability claims in most countries*. *Reuters*. July 30, 2020. Disponível em: https://www.reuters.com/article/us-astrazeneca-results-vaccine-liability/astrazeneca-to-be-exempt-from-coronavirus-vaccine-liability-claims-in-most-countries-idUSKCN24V2EN. Acesso em: set. 2021.

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

DIAS, Joyce; CAÑIZO, Amanda de Moura. *O contrato entre União e Pfizer sob a ótica do direito internacional privado*. *Consultor Jurídico*, 10/5/2021.

DIAS, José de Aguiar. *Cláusula de não-indenizar.* Rio de Janeiro – São Paulo: Forense, 1976

HALABI, Sam; HEINRICH, Andrew; OMER, Saad B. *No fault compensation for vaccine injury* – The other side of equitable access to covid-19 vaccines. *The New England Journal of Medicine*. N Engl J Med. 2020 Dec 3;383(23):e125. doi: 10.1056/NEJMp2030600. Epub 2020 Oct 28. PMID: 33113309.

HALS, Tom. *Covid-19 era highlights U.S. "Black hole" compensation fund for pandemic vaccine injuries*. *Reuters*. Disponível em: https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-vaccines-liability-idUSKBN25H1E8.

PAPAYANNIS, Diego. *Causalidad y atribución de responsabilidad.* Madrid: Marcial Pons, 2014, p. 77-101.

PEREIRA, Rui Soares. *Pressupostos filosóficos e científicos do nexo de causalidade.* Lisboa: AAFDL Editora, 2017, p. 285-482.

WESENDONCK, Tula. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação.* Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI):* user manual for the revised WHO classification, 2nd ed., 2019 update. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/causality-assessment-aefi-user-manual-2019.

CAPÍTULO 2

ALLA RICERCA DI UN PUNTO DI EQUILIBRIO GIURIDICO FRA LE PRIVATIVE ESCLUSIVE DEI BREVETTI E LA NECESSITÀ GLOBALE DEI VACCINI*

Agostina Latino[**]

Sommario: Introduzione; — 1. Le ragioni a supporto dei diritti esclusivi di brevetto versus le logiche dei vaccini quali beni comuni; — 2. Le regole sulla proprietà intellettuale e la specificità del settore farmaceutico; — 3. Le (limitate) eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto: licenze obbligatorie, importazioni parallele, espropriazione, depenalizzazione; Considerazioni conclusive.

Introduzione

La pandemia da SARS-CoV-2 ha sottoposto a uno *stress test* – non solamente – sanitario – ma anche – economico e sociale la matrice delle relazioni internazionali, evidenziando crepe e punti deboli tanto delle Istituzioni globali, quanto dei sistemi nazionali. Sotto il primo profilo, l'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) ha rivelato di non essere né strutturata, né dotata delle risorse necessarie per essere pienamente indipendente o agile rispetto agli Stati membri, né di avere poteri ispettivi/impositivi autonomi, pur lavorando al meglio delle sue (ridotte) possibilità e capacità per contenere la malattia[1]. Sotto il secondo profilo, le autorità sanitarie statali hanno dovuto combattere una pandemia devastante,

* Título em português: Em busca de um equilíbrio jurídico entre os direitos exclusivos de patente e a necessidade global de vacinas.

** Ph. D. in Diritto Internazionale, professoressa aggregata di Tutela internazionale dei diritti umani e di Diritto delle migrazioni presso la Scuola di Giurisprudenza dell'Università di Camerino (Italia).

[1] Sul punto, sia consentito il rinvio ad A. LATINO, *L'Organizzazione Mondiale della Sanità alla prova del CoViD-19:* mala gestio *o capro espiatorio?*, in *Rivista Giuridica AmbienteDiritto.it*, anno XX, Fascicolo 3/2020, p. 1 ss.

talvolta in quadri giuridici definiti da amministrazioni centrali talmente riluttanti ad ammettere, almeno inizialmente, la *magnitudo* dei contagi, da adottare linee guida definibili, al minimo, ondivaghe, quando non decisamente negazioniste, sabotandone gli sforzi, quantomeno in parte. In questo tutt'altro che rassicurante scenario l'aver sviluppato in tempi record una panoplia di vaccini efficaci contro il SARS-CoV-2[2] non ha consentito di raggiungere l'auspicato punto di equilibrio, ma, al contrario, ha aperto nuove linee di fuoco in cui si fronteggiano le case farmaceutiche, irremovibili nella loro risolutezza volta a blindare i risultati della ricerca nelle legittime logiche privatistiche del monopolio brevettuale, *versus* l'istanza di gestire i vaccini come risorse accessibili a tutti, alla luce delle esigenze comuni e dei finanziamenti pubblici, quali quelli, ad esempio, messi a disposizione dall'Unione europea (Ue)[3], erogati per la loro elaborazione sicura ed efficace, sì da scongiurare il rischio, più che meramente potenziale, di una 'socializzazione dei costi a fronte di una privatizzazione dei guadagni', in cui le imprese farmaceutiche si avvantaggiano di contributi pubblici o di sgravi fiscali, trattenendo interamente ogni profitto e trasferendo sulla collettività costi non rispondenti ai rischi assunti[4]. Il quadro è reso ancora più magmatico dal fatto che alcuni Paesi perseguono la guerra contro il CoViD-19 sotto la bandiera del

[2] Ad oggi, a seguito delle raccomandazioni scientifiche positive dell'Agenzia europea per i medicinali, la Commissione europea ha autorizzato nell'Ue l'uso di 4 vaccini anti-CoViD-19 (BioNTech-Pfizer, Moderna, Janssen di Johnson & Johnson e AstraZeneca) e ha contratti preliminari di acquisto per altri tre attualmente ancora in fase di sviluppo (Sanofi-GSK, CureVac, Novavax). I contratti con *omissis* si leggono alla pagina web: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_it. Com'è noto però ci sono altri vaccini – ad es. il russo Sputnik, quello dell'azienda cinese Sinovac, l'iraniano Cov-Pars, i cubani Abdala e Soberana 2 – che, pur non avendo avuto il *placet* definitivo Ue che ne attesti l'assoluta sicurezza e efficacia, sono stati somministrati su larga scala nei rispettivi Paesi.

[3] Attraverso i summenzionati accordi preliminari di acquisto con singoli produttori di vaccini (cfr. nota *supra*), la Commissione si è accaparrata il diritto di ottenere un determinato numero di dosi di vaccino, in un determinato arco di tempo, a un determinato prezzo, e, in cambio, la Commissione ha finanziato una parte dei costi iniziali attraverso l'*Emergency Support Instrument*, le cui risorse sono pari a 2,7 miliardi di euro (https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument_en)**.** Questi finanziamenti sono considerati quindi un acconto sui vaccini acquistati dagli Stati membri.

[4] Si veda in tal senso M. MAZZUCATO, *Lo Stato innovatore*, Bari, 2014. L'Autrice in particolare sottolinea che «nel caso dell'industria farmaceutica […] i medicinali finanziati con fondi pubblici finiscono per essere messi in commercio a prezzi così alti che i contribuenti (che li hanno finanziati) non sono in grado di acquistarli»: *in specie* p. 21. Precedentemente, in questa linea di pensiero, cfr. F. BLOCK e M. KELLER, *Where do innovations come from?* Transformations in the US National Innovation System, 1970-2006, in *The information technology & innovation Foundation*, 2008, che si legge all'indirizzo web: https://itif.org/files/Where_do_innovations_come_from.pdf?_ga=2.260422090.671681693.1608232518-664494665.1608232518.

nazionalismo sanitario[5]. Fin dall'inizio della pandemia, secondo i dati riportati dalla rivista scientifica *Nature*, i Paesi più ricchi si sono assicurati tramite accordi commerciali più di 2 miliardi di dosi di vaccino anti-CoViD[6]: in *pole* il Regno Unito con un totale di 340 milioni di dosi, ossia, sulla base della popolazione britannica, l'equivalente di cinque somministrazioni per ogni cittadino; in seconda posizione gli Stati Uniti, che già dalla metà del mese di agosto del 2020 si erano assicurati 800 milioni di dosi di almeno sei vaccini allora in via di sperimentazione oltre a un'ulteriore opzione per l'acquisto di un altro miliardo di dosi, nonché, a seguire, l'Unione Europea – a livello aggregato[7] – e il Giappone.

In questo contributo, dopo aver evidenziato le ragioni a supporto dei diversi schieramenti, si proverà a tracciare un quadro giuridico delle possibili alternative, *de jure condito*, che potrebbero, ognuna con le proprie luci e ombre, rappresentare strade percorribili nella ricerca di un punto di equilibro fra le diverse esigenze, per concludere con delle suggestioni *de jure condendo.*

1. Le ragioni a supporto dei diritti esclusivi di brevetto versus le logiche dei vaccini quali beni comuni

Chi rivendica il diritto esclusivo di sfruttamento dei brevetti, basa le sue argomentazioni sul fatto che la ricerca di un vaccino costituisce un processo altamente complesso, caratterizzato da lunghi tempi di sviluppo e di produzione, in cui la maggior parte dei potenziali prodotti immunizzanti non supera la fase delle sperimentazioni cliniche[8]. Così, normalmente, le società farmaceutiche

[5] T.J. BOLLYKY, C.P. BOWN, *The tragedy of vaccine nationalism*, in *Foreign Affairs*, July 7, 2020, https://www.foreignaffairs.com/articles/united-states/2020-07-27/vaccine-nationalism-pandemic

[6] E. CALLAWAY, *The unequal scramble for coronavirus vaccines* - by the numbers, in *Nature*, August 24, 2020, che si legge all'indirizzo web: https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41586-020-02450-x/d41586-020-02450-x.pdf

[7] A fine luglio 2021 l'Europa disponeva di dosi di vaccino sufficienti per vaccinare il 70% della popolazione adulta dell'UE: *Statement by President von der Leyen on a new milestone in the EU Vaccines Strategy*, il cui testo si legge all'indirizzo web: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_21_3921.

[8] Peraltro, vale la pena notare che i monopoli protetti dai brevetti sui medicinali non sono sempre esistiti. Come le procedure di diagnosi e di trattamento, si riteneva che le medicine dovessero essere disponibili per tutti coloro che ne avevano bisogno, trasferendo le conoscenze scientifiche da un professionista all'altro a beneficio dei pazienti, non rinchiudendole in un monopolio volto allo sfruttamento commerciale. In effetti, negli Stati Uniti i brevetti sui farmaci furono introdotti nella prima metà del XX secolo, sotto la pressione dell'industria chimica, che voleva aumentare i suoi prezzi e profitti, a discapito del netto rifiuto di molti medici e società scientifiche che provarono, infruttuosamente, a opporsi. In Europa, invece, sono stati introdotti più tardi, ad esempio nel 1967 in Germania e dieci anni dopo in Svizzera. In Italia l'art. 14.1 del Decreto Regio n. 1127 del 1939 "Testo delle disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali", che riprende**va** la legge piemontese n. 782 del 12 marzo

orientano le proprie ricerche in funzione della probabilità di ottenere un vaccino che, nel soddisfare gli standard di qualità, sicurezza ed efficacia necessari per ottenere l'autorizzazione, sia altresì redditizio in base alle proiezioni della domanda. Se è vero – come è vero – che per coprire il fabbisogno mondiale di vaccino contro il SARS-CoV-2 è necessario produrne miliardi di dosi, senza peraltro impattare negativamente sulla produzione di altri farmaci essenziali, occorre anche considerare che riuscire in un'impresa del genere in tempi brevi (si parla di 12-18 mesi rispetto ai 10 anni necessari in media per lo sviluppo di un vaccino) implica altresì che le prove cliniche siano eseguite, da un lato, investendo in parallelo sulle capacità di produzione e, dall'altro, assicurandosi le materie prime, per consentire che la produzione possa iniziare senza soluzione di continuità dall'esito positivo di tali prove. Questa triade di fattori (la necessità di giungere a un risultato in tempi brevi, gli elevati costi iniziali e l'alto tasso di probabilità di insuccesso, pari, secondo le stime del settore, al 99%) comportano che investire nella ricerca di un vaccino contro il CoViD-19 sia una decisione piena di incognite per gli sviluppatori che dunque, legittimamente, rivendicano un ritorno economico in caso di riuscita degli investimenti, ossia l'esercizio del diritto esclusivo di sfruttamento sul mercato[9].

Sul fronte opposto, chi reclama i vaccini come "bene comune" pone l'accento sul fatto che la pandemia in atto è una sfida globale che interessa tutte

1855, vietava *in toto* la brevettabilità dei medicamenti. È stata la Corte Costituzionale, adita dalla Commissione Ricorsi contro molteplici provvedimenti dell'Ufficio centrale brevetti, con la sentenza n. 20 del 9 marzo 1978 a segnare il cambio di orientamento in Italia, dichiarando l'incostituzionalità del primo comma dell'art. 14 e quindi aprendo la strada alla creazione del brevetto in campo farmaceutico. La Consulta sancì infatti che la norma oggetto di esame violava l'art. 3 della Costituzione «*per l'ingiustificato sacrificio di diritti anche di particolare valore morale che determinerebbe*»; l'art. 9 in quanto il brevetto garantisce anche un'incentivazione patrimoniale e l'impossibilità d'applicarlo in tale materia «*intralcerebbe la ricerca scientifica e tecnica nel campo dei medicamenti, dissuadendo l'industria farmaceutica dall'effettuarvi i necessari investimenti*»; gli artt. 41, 42 e 43 in quanto oltre a negare i diritti patrimoniali, impedivano l'attribuzione dell'invenzione all'ideatore, o agli aventi diritto, relegandoli, in contrasto con la legge superiore, nell'oblio e lasciando il settore della ricerca non regolato, sottratto all'iniziativa privata, ma non demandato a quella pubblica. In Spagna, l'articolo 48.2 della legge sulla proprietà industriale del 1929 proibiva la brevettazione dei medicinali ed è dunque solamente dal 1992, in seguito all'acquisizione della *membership* nell'Unione Europea, che la tutela della proprietà intellettuale si è estesa a coprire con brevetti anche i farmaci: sul tema si veda F. LAMATA COTANDA, *Las patentes y el acceso a las vacunas: un desequilibrio que mata*, in *Anuario CEIPAZ*, 2020-2021, p. 29 ss.

[9] Sulla rendita monopolistica derivante dal brevetto si veda G. CLERICO, *Teoria economica e produzione sanitaria*, Giuffré, 2009, *in specie* p.154: «Nel mercato dei farmaci, nel momento in cui un prodotto innovativo viene immesso sul mercato, il produttore è un monopolista limitatamente al segmento di domanda a seconda del prezzo fissato del bene. Applicando la regola del costo marginale uguale al ricavo marginale che caratterizza l'ottima regola di prezzo per un mercato concorrenziale si creano delle distorsioni perché il monopolista vende ad un prezzo più alto dell'ottimo sociale».

le regioni del mondo e dunque nessun territorio potrà dirsi sicuro fino a quando il virus non sarà sotto controllo ovunque. Di tal guisa, l'unica risposta definitiva e risolutiva al CoViD-19 andrebbe individuata nella sommatoria di due fattori: il primo, *ratione materiae*, consiste nello sviluppo e nella produzione di vaccini sicuri ed efficaci, il secondo, *ratione personarum*, è rappresentato nel renderli accessibili a ogni individuo su base universale. A tal fine, sotto l'egida dell'Oms, è stata lanciata nell'aprile del 2020, l'iniziativa *Access to CoViD-19 Tools Accelerator* (ACT)[10] per sostenere su base multilaterale il processo di accelerazione dello sviluppo degli strumenti di diagnostica e terapia contro il CoViD-19, il cui 'pilastro' relativo ai vaccini è il partenariato *Covax facility*[11], il quale, in piena adesione al proprio motto «with a fast-moving pandemic, no one is safe, unless everyone is safe», si prefigge di rendere disponibili entro la fine del 2021 due miliardi di dosi di vaccini anti-SARS-CoV-2 ai Paesi che vi partecipano, di cui almeno 1,3 miliardi di dosi destinate alle economie a basso reddito.

Di fatto, nei primi tre mesi dell'introduzione dei vaccini contro il SARS-CoV-2, solo dieci Paesi, con meno di metà della popolazione mondiale, avevano già somministrato tre quarti di tutte le dosi disponibili[12] sicché, in buona sostanza, come efficacemente riassunto, i Paesi occidentali, pur aderendo ufficialmente a Covax, «have so far generally opted to give cash, not doses, to other countries»[13].

E dunque la legittima aspirazione alla vaccinazione di massa disponibile, parafrasando Roosevelt, «*for every person — everywhere in the world*», si arena su scogli fattuali e giuridici che riguardano, i primi, la capacità (*rectius*: la volontà?) di produrre dosi sufficienti di vaccini per raggiungere la soglia della immunità di gregge e, i secondi, le **privative industriali dei detentori dei**

[10] ACT, oltre a Covax (cfr. subito *infra*) ha altre tre sotto-componenti che riguardano la diagnostica, la terapia e il supporto del sistema sanitario nazionale. Tutte le informazioni e gli aggiornamenti su questa iniziativa sono reperibili all'indirizzo web: https://www.who.int/initiatives/act-accelerator

[11] **Covax,** programma internazionale nato con l'obiettivo di gestire il finanziamento dell'acquisto del vaccino anti-Covid-19, è un gruppo **multi-stakeholder** di cui fanno parte *Global Alliance for Vaccine Immunization* (Gavi: partnership pubblico-privata – ne fa parte ad esempio la *Fondazione Bill & Melinda Gates* – creata nel 2000 allo scopo di diffondere nei Paesi poveri i programmi di immunizzazione e accelerare l'accesso ai nuovi vaccini), l'Oms, l'Unicef e la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (Cepi: creata nel 2017 durante il forum di Davos per iniziativa di *Wellcome Trust*, *Fondazione Bill & Melinda Gates*, *World Economic Forum* e un consorzio di Paesi), al fine di condividere competenze e esperienze e allestire una rete di distribuzione del vaccino unica.

[12] Le statistiche aggiornate in tempo reale sull'andamento della somministrazione dei vaccini si trovano all'indirizzo web: https://coronavirus.jhu.edu/vaccines/international.

[13] T.J. BOLLYKY, *Democracies Keep Vaccines for Themselves*, in *The Atlantic*, March 27, 2021, https://www.theatlantic.com/ideas/archive/2021/03/rich-countries-give-money-keep-vaccines-themselves/618437/.

brevetti. Sotto il primo profilo, secondo i dati a disposizione, i vaccini realizzati sono stati destinati pressoché esclusivamente agli Stati più avanzati: a questo ritmo, la *timeline* per i Paesi in via di Sviluppo slitta (almeno) al 2023, traducendo il nazionalismo sanitario in una sorta di *apartheid* vaccinale[14]. In effetti, solamente lo «0.3% of Covid-19 vaccines have gone to low-income countries» come evidenziato nella lettera scritta da più di 200 persone provenienti da 40 Paesi in Via di Sviluppo colpite ciascuno individualmente in modo devastante dal CoVid-19 per stigmatizzare (l'eventuale) assegnazione (di fatto non avvenuta) di un Premio Nobel ai dr. Özlem Türeci e Uğur Şahin, fondatori della società farmaceutica BioNTech, i quali si sono rifiutati di condividere il vaccino mRNA CoViD-19, da loro prodotto, usufruendo (anche) del sostegno economico di fondi pubblici tedeschi ed europei: la sintesi dell'accorata lettera si ritrova in due efficaci frasi: «we have nothing but respect for your scientific achievement. But we have nothing except despair for your subsequent failure to share that science with the world»[15]. Come già sottolineato, infatti, **le case farmaceutiche rivendicano il monopolio brevettuale del loro ritrovato,** sebbene ciò rappresenti una sorta di condivisione 'sociale/collettiva' dei costi a fronte dell'esclusività 'privata/individuale' dei ricavi. L'ipotetico bilanciamento fra 'dare e avere' non è infatti in equilibrio: tali società, da un lato**, beneficiano di finanziamenti pubblici** o sgravi fiscali, incamerando al contempo ogni guadagno, e, dall'altro, trasferiscono sulla collettività un costo non (del tutto) rispondente ai rischi assunti. Basti pensare che, a monte, il vaccino Oxford-AstraZeneca è stato finanziato al 97% da fonti pubbliche e non profit[16], quello di Moderna è stato

[14] Se secondo le stime più ottimistiche, più del 60% della popolazione mondiale non avrà accesso al vaccino prima del 2022 (H. BALFOUR, *Who will receive COVID-19 vaccines first?*, in *European Pharmaceutical Review*, October 12, 2020 – https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/130022/who-will-receive-covid-19-vaccines-first/), altri sostengono che per le vaccinazioni contro il Covid-19 i Paesi a basso reddito dovranno attendere almeno fino al 2024 (J. WILDON, *Will Low-Income Countries Be Left Behind When COVID-19 Vaccines Arrive?*, in *Duke Global Health Institute*, December 10, 2020 - https://globalhealth.duke.edu/news/will-low-income-countries-be-left-behind-when-covid-19-vaccines-arrive; J. CURTIS, *Coronavirus:* Access to vaccines in developing countries, in *House of Commons Library*, November 25, 2020 - https://commonslibrary.parliament.uk/coronavirus-access-to-vaccines-in-developing-countries/).

[15] *Open letter to the Nobel Prize Committee*, October 1st, 2021, https://peoplesvaccinealliance.medium.com/open-letter-to-the-nobel-prize-committee-755f61747c2e.

[16] Si vedo lo studio condotto dai ricercatori dell'*Universities Allied for Essential Medicines* secondo i quali solamente il 3% dei costi di R&S per sviluppare il vaccino Oxford/AstraZeneca e la sua tecnologia di base sono stati finanziati da privati: S. CROSS, Y. RHO, H. REDDY, T. PEPPERRELL, F. RODGERS, R. OSBORNE, A. ENI-OLOTU, R. BANERJEE, S. WIMMER, S. KEESTRA, *Who funded the research behind the Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine?*, April 10, 2021 (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.08.21255103v1).

ricercato e sviluppato con 2,5 miliardi di euro di donazioni pubbliche e altre[17] e che BioNTech-Pfizer ha ricevuto 475 milioni di euro di finanziamenti pubblici per la sua ricerca[18]. Inoltre, a valle, le fasi finali di sperimentazione e l'avvio della capacità produttiva, sono state finanziate dagli appalti anticipati, con un investimento pubblico totale, secondo una ricerca della Fondazione kENUP, di più di 90 miliardi di euro[19].

2. Le regole sulla proprietà intellettuale e la specificità del settore farmaceutico

Per superare questa *impasse*, nel maggio 2021, l'**attuale Amministrazione statunitense**, nella persona del Presidente Biden[20], in maniera del tutto speculare alla posizione assunta da Trump nell'autunno 2020, ha accolto la richiesta avanzata originariamente da Sudafrica e India, in rappresentanza di **circa 100 Stati** membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (Omc - *World Trade Organization:* Wto), di **sospendere temporaneamente i diritti sulla proprietà intellettuale (***waiver***) detenuti dalle case farmaceutiche su terapie, test diagnostici e vaccini CoViD-19, per tutta la durata della pandemia**[21], richiesta avallata altresì da più di 200 personalità di spicco, quali vincitori di premi Nobel, ex capi di Stato e di governo, leader religiosi, molti

[17] A. CLOUSE, *Moderna vaccine funded by government spending, with notable private donation*, in *Usa Today*, November 24, 2020 (https://eu.usatoday.com/story/news/factcheck/2020/11/24/fact-check-donations-research-grants-helped-fund-moderna-vaccine/6398486002/).
[18] K. STORENG, A. DE BENGY PUYVALLÉE, *Why does Pfizer deny the public investmente in its COVID-19 vaccine?*, in *International Health Policies*, December 3, 2020 (https://www.internationalhealthpolicies.org/featured-article/why-does-pfizer-deny-the-public-investment-in-its-covid-19-vaccine/).
[19] M. HOECKLIN, *€93 Billion spent by public sector on COVID vaccines and therapeutics in 11 months, research finds*, in *Health Policy Watch*, January 12, 2021 (https://healthpolicy-watch.news/81038-2/).
[20] A. MACIAS, *U.S. to discuss wider Covid vaccine licensing as India calls to waive patent protections*, May 2, 2021, https://www.cnbc.com.
[21] Il 2 ottobre 2020, nell'ottica di assicurare un accesso universale, equo e tempestivo ai vaccini anti-CoViD-19, India e Sud Africa, con l'appoggio di molti Paesi a basso e medio reddito, hanno avanzato al Consiglio TRIPs una proposta di moratoria sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale, compresa la disciplina sui brevetti (sez. 5 TRIPS), i diritti d'autore (sez. 1 TRIPS), i disegni industriali (sez. 4 TRIPS) e il segreto commerciale (sez. 7 TRIPS). Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19:* Communication from India and South Africa, WTO, IP/C/W/669, October 2, 2020.

parlamentari statunitensi ed europei[22] nonché dal *Global Pandemic Response Report*[23].

La palla passa quindi nella metà campo del Wto: è in tale consesso che si dovranno decidere concretamente quali strade perseguire alla luce dell'*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs: Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale)[24]. Ai sensi dell'art.27 TRIPs, i brevetti hanno per oggetto «any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application». Le invenzioni brevettate devo**no essere protette per almeno 20 anni dalla data del deposito e attribuiscono al titolare il diritto esclusivo di vietare ai terzi di produrre, utilizzare, mettere in commercio, vendere o importare** sia i prodotti che i procedimenti tutelati. In particolare, nel settore farmaceutico **l'innovazione sembra essere molto più condizionata dalla tutela** della proprietà intellettuale di quanto non avvenga in altri settori produttivi: è stato stimato infatti che **l'assenza di protezione brevettuale nel ramo farmaceutico comporterebbe una riduzione degli investimenti in ricerca e sviluppo pari al 64% a fronte dell'8% negli altri comparti.** Le ragioni di tale peculiarità sarebbero

[22] P. AGRE et al., *Open letter: former heads of State and Nobel laureates call on President Biden to waive intellectual property rules for COVID vaccines*, 2021 il cui testo si legge all'indirizzo web: https://peoplesvaccinealliance.medium.com/open-letter-former-heads-of-state-and-nobel-laureates-call-on-president-biden-to-waive-e0589edd5704.

[23] Joseph Stiglitz, premio Nobel per l'economia, nel marzo 2021, guidando il *Global Pandemic Response Report*, si è espresso sul tema della sospensione dei brevetti dei vaccini affermando che: «insufficient production is an important reason for the poor and unequal distribution, since it has created scarcity. Yet such scarcity is completely unnecessary and could be easily and rapidly remedied. The major factor limiting supply of the approved vaccines is the persistence of patent rights that give pharmaceutical companies a monopoly on production, thereby confining supplies to their own capacities and the few production licenses they choose to issue to others. Patents are usually seen as a necessary reward for invention/innovation, yet in the specific case of COVID-19 vaccines, pharma companies have received massive support from governments that have mostly and in some cases completely covered their R&D costs»: J. STIGLITZ, J. GHOSH, R. MEDHORA, R. JOHNSON, M. SPENCE, *The pandemic and the economic crisis:* a global agenda for urgent action, March 2021, *in specie* pp. 7-8 (https://www.ineteconomics.org/research/research-papers/the-pandemic-and-the-economic-crisis-a-global-agenda-for-urgent-action).

[24] In prima battuta hanno votato contro, tra gli altri, Regno Unito, Stati Uniti, Canada, Norvegia e Ue. Questi Paesi ritengono che il mercato possa assicurare un'equa allocazione dei vaccini attraverso la negoziazione di licenze volontarie, accordi di trasferimento di tecnologia e il concorso di strumenti come COVAX. Da ultimo, si è registrata una nuova bocciatura a marzo2021: Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Members discuss TRIPS waiver, LDC transition period and green tech role for small business*, March 10-11, 2021. La prossima Ministeriale è prevista dal 30 novembre al 3 dicembre 2021: al netto del cambio di rotta di USA e Australia, l'Ue e Paesi come la Svizzera e il Regno Unito continuano a essere contrari alla sospensione dei brevetti, sicché sembra alquanto improbabile che l'esito sarà diverso dai precedenti.

riconducibili a **tre** fattori: a) l'alto 'costo fisso', ovvero le ingenti spese che il settore deve sostenere per la ricerca e gli impianti produttivi, b) le **procedure di validazione** e approvazione del farmaco, c) il **basso 'costo marginale'**, ovvero il costo di produzione di un'unità aggiuntiva di prodotto. Detto in altri termini, i prodotti farmaceutici, in generale, e i vaccini, in particolare, sono onerosi da sviluppare e immettere sul mercato, ma in linea di massima è relativamente facile e poco costoso imitarli. I **brevetti, garantendo il monopolio, sono visti dunque come la necessaria compensazione per l'alto rischio**, non solamente finanziario, che le aziende si assumono investendo in ricerca e sviluppo di nuovi prodotti, ricerca il cui esito peraltro non è affatto scontato che sia positivo[25].

3. Le (limitate) eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto: licenze obbligatorie, importazioni parallele, espropriazione, depenalizzazione

Sul piano delle soluzioni percorribili, **gli Stati, sotto l'egida del TRIPs, possono dunque imboccare alcune strade** che rendono flessibile l'apparente monoliticità dei brevetti farmaceutici: in prima battuta, su un piano prettamente internazionale, le **licenze obbligatorie e le importazioni parallele**.

La prima opzione prevede la **possibilità per i governi di rilasciare licenze obbligatorie che consentano ad altri di produrre il prodotto coperto da brevetto o di utilizzare il processo brevettato senza il consenso del titolare del brevetto**. Il meccanismo delle licenze obbligatorie è sancito nell'art. 31 del TRIPs in base al quale gli Stati membri del Wto possono includere nella loro legislazione una disposizione per l'uso del brevetto senza autorizzazione del titolare per facilitare l'accesso ai farmaci, in circostanze di emergenza e altre

[25] In effetti, altre analisi smentiscono questi assunti: in un recente studio si afferma che, sul totale delle vendite, le aziende farmaceutiche spendono circa il 29% per i costi di produzione, il 16% per i costi di ricerca, il 12% per l'amministrazione e marketing ordinario (al pari dunque di altri comparti industriali) a fronte del 43% di profitto sulle vendite, rispetto al 7,7% di profitto medio delle grandi aziende di altri settori. Una parte significativa di questi consistenti ricavi, in una percentuale ben maggiore rispetto a quella destinata alla R&S, è impiegata per il c.d. marketing 'straordinario': finanziamento di corsi, riviste, congressi, *think-tank*, sponsorizzazione di *guidelines* cliniche, forum di pazienti, consulenze, seminari e convegni in *locations* particolarmente generose di *optional* e *benefits* per i partecipanti, etc, ossia tutto ciò che, in un'ottica lobbista, consente di perpetuare il modello: cfr. R. GÁLVEZ, F. LAMATA, *Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública*, in *Laboratorio de la Fundación Alternativas*, n.º 202/2019, 27 junio 2019, che si legge all'indirizzo web: https://www.fundacionalternativas.org/laboratorio/documentos/documentos-de-trabajo/monopolios-y-precios-de-los-medicamentos-un-problema-etico-y-de-salud-publica

situazioni non convenzionali[26]. Affinché gli interessi legittimi del titolare del brevetto possano essere tutelati e affinché quindi le licenze non si trasformino in un abuso dei diritti di proprietà intellettuale e/o in un ostacolo alla libera concorrenza e competizione all'interno dei mercati, l'art. 31 del TRIPs prevede che la concessione di licenze obbligatorie senza l'autorizzazione del titolare del brevetto possa avvenire **solo in determinate condizioni**. In particolare, la Parte che richiede una licenza, al fine di assicurare l'approvvigionamento del suo mercato interno**, deve aver prima tentato, infruttuosamente, di ottenere una licenza volontaria dal titolare del brevetto** sulla base di adeguate condizioni commerciali ed entro un ragionevole periodo di tempo. Purtuttavia, **in determinati** casi non c'è la necessità di richiedere anticipatamente una licenza volontaria: *inter alia*, emergenze nazionali, circostanze di estrema urgenza, utilizzo pubblico non commerciale. Si tratta di clausole grazie alle quali, in casi eccezionali, quale indubitabilmente è una pandemia, i governi possono obbligare i possessori di un brevetto a concederne *obtorto collo* l'uso allo Stato o ad altri soggetti[27].

Questo quadro giuridico è confermato e specificato dall'art. 5, c), della Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPs e sulla Salute Pubblica del 2001, in cui si ribadisce che gli Stati membri del Wto hanno «the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency»[28]. Un Paese può quindi concedere tale licenza a un'agenzia pubblica o a un produttore di farmaci generici,

[26] Sul TRIPs si veda *ex plurimis*, G. MORGESE, *L'Accordo sull'aspetto dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio*, Cacucci, 2009.

[27] E. RAMACCIOTTI, A. FRATTI, *Risvolti brevettuali dell'emergenza sanitaria:* le attuali ipotesi risolutive, in *il Quotidiano giuridico*, 15 giugno 2020.

[28] DOHA 4TH MINISTERIAL: DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH, Adopted on 14 November 2001, Doha Wto Ministerial 2001: TRIPS,WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001, https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. In dottrina si veda P. ACCONCI, *L'accesso ai farmaci essenziali. Dall'accordo TRIPs alla Dichiarazione approvata al termine della quarta Conferenza ministeriale OMC di Doha*, in *la Comunità internazionale*, 2001, p. 637 ss.

consentendogli di copiare un farmaco senza il consenso della società che detiene il brevetto[29].

Alcuni Paesi si sono preventivamente mossi in questa direzione. Per esempio, il Parlamento cileno, il 17 marzo 2020, con 127 voti a favore e zero contrari, ha approvato una risoluzione con cui si stabilisce che il CoViD-19 costituisce una giustificazione sufficiente per la concessione delle licenze non volontarie previste dall'articolo 51 n. 2 della Legge sulla Proprietà Industriale n. 19.039 per facilitare l'accesso a vaccini, farmaci, diagnostica, dispositivi, forniture e altre tecnologie utili per la sorveglianza, la prevenzione, l'individuazione, la diagnosi e il trattamento delle persone infettate dal SARS-CoV-2, per motivi di salute pubblica e/o di emergenza nazionale, come previsto dalle norme internazionali, in particolare dalla summenzionata Dichiarazione di Doha[30]. Subito d'appresso, il 20 marzo 2020 l'Assemblea Nazionale dell'Ecuador ha chiesto al Presidente della Repubblica e al Ministro della Sanità Pubblica, di includere nella dichiarazione dello Stato di Emergenza Sanitaria, i meccanismi amministrativi e tecnici per consentire l'uso pubblico non commerciale, l'istituzione di licenze obbligatorie di brevetti, l'accesso ai dati dei test e ad altre tecnologie, *inter alia*, per la disponibilità di vaccini relativi al CoViD-19 al fine di garantire il diritto alla salute attraverso l'accesso gratuito o quantomeno a prezzi accessibili, per evitare speculazioni sui prezzi e sulle carenze, in coordinamento con gli enti pubblici competenti[31].

Questa prima clausola di salvaguardia, consistente nel meccanismo delle licenze obbligatore, ha (almeno) tre profili critici.

In primo luogo, i vaccini, specie quelli che adottano la tecnica a mRNA, sono la **sommatoria di più di cento componenti sviluppate in tutto il mondo lungo una *supply chain* che ricollega i rispettivi diritti di proprietà intellettuale a una eterogenea molteplicità di Paesi,** in quadro frammentato e

[29] Rileva a questo proposito anche l'art. 31-bis del TRIPs, inserito in esito alla Dichiarazione di Hong Kong adottata dalla VI Conferenza ministeriale del Wto, che consente il ricorso a licenze obbligatorie anche per rifornire Stati terzi rispetto a quello che ha rilasciato la licenza obbligatoria. Cfr. F. M. ABBOTT, J. H. REICHMAN, *The Doha Round's Public Health Legacy:* Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions, in *Journal of International Economic Law*, Volume 10, Issue 4, December 2007, p. 921 ss.

[30] Il testo della risoluzione cilena è reperibile in lingua inglese all'indirizzo web: https://www.keionline.org/chilean-covid-resolution e in lingua originale: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/resolucioncoronavirus.pdf

[31] La versione PDF della risoluzione è disponibile qui: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ES-Ecuador-CL-resolution.pdf. Una versione inglese della risoluzione è reperibile all'indirizzo web: https://www.keionline.org/ecuador-CL-coronavirus-resolution

talvolta sovrapposto[32]. Trovare il bandolo attraverso un'unica licenza obbligatoria in tale ingarbugliata e inestricabile matassa è pressoché impossibile, soprattutto in tempi brevi.

In seconda battuta, va tenuto da conto il c.d. *know-how***, ossia 'il regime dei segreti', non ricompreso nel brevetto**, volto a tutelare il patrimonio di conoscenze pratiche derivanti da esperienze e prove, che, nel caso dei vaccini, riguarda in particolare il *gap* dalla provetta allo stabilimento industriale. Così come il sapere che per preparare un piatto di spaghetti burro e parmigiano è sufficiente mettere la pasta in acqua bollente salata per il tempo di cottura indicato e poi condirla con i due semplici ingredienti, non rappresenta il novero di istruzioni sufficienti nel caso in cui le porzioni da cucinare siano cinquanta (perché a quel punto occorrerà anche aggiungere dell'olio all'acqua di cottura affinché la pasta non si 'incolli'), del pari, **conoscere le componenti di un vaccino non assicura** *sic et simpliciter* **la capacità di produrne dosi su larga scala**. Dunque, anche nel caso in cui si 'forzasse la mano' alle case farmaceutiche, le **licenze obbligatorie potrebbero essere un rimedio inefficace, perché, senza il** *know-how, si rivelerebbero un'arma spuntata*. In effetti è ben difficile presumere una disponibilità delle case farmaceutiche a condividere 'spontaneamente' questi aspetti essenziali non coperti da brevetto, se solo si pone mente alla loro estrema riluttanza a 'mettere in comune' i propri ritrovati anti-CoViD-19. Tale atteggiamento si evince dal fatto che **nessuna (nessuna!) casa farmaceutica ha aderito al** *Technology access pool (C-Tap) dell'Oms*[33]*, pur* **promettendo al contempo, finora prevalentemente sulla carta, dosi di vaccini a Covax,** per i soggetti più a rischio e fragili nei Paesi più poveri.

La terza criticità ascrivibile al meccanismo delle licenze obbligatorie è che, anche laddove si bypassassero i primi due scogli, questa via sarebbe percorribile solamente dai Paesi industrializzati, che, in caso di emergenza potrebbero autorizzare sul proprio territorio la produzione di farmaci brevettatati, ma questa opportunità è preclusa a chi, fra i Paesi meno avanzati, non avendo una forte industria farmaceutica è di fatto incapace di produrre 'in proprio' vaccini anti-SARS-CoV-2, sicché la licenza obbligatoria è, per quel che li concerne, del

[32] L. TAJOLI E D. TENTORI, *Trade: Vaccini liberi per tutti?, in Ispi on*line, 14 maggio 2021.

[33] Il C-Tap è stato lanciato dall'Oms, in collaborazione con il governo del Costa Rica, nell'ambito di una 'call to action' di solidarietà globale approvata da quasi 40 Stati membri. I partner esecutivi dell'Oms/C-Tap includono il *Medicines Patent Pool*, l'*Open CoViD Predge*, la *Un-Technology Bank* e *Unitaid*. Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie CoViD-19 e i detentori di conoscenze proprietà intellettuale sono invitati «to share their intellectual property, knowledge and data, and join the Solidarity Call to Action»: https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool.

tutto inutile, in quanto essi sarebbero costretti a continuare ad acquistarli dalle imprese che ne detengono i brevetti.

La seconda strada, ipoteticamente percorribile per aggirare le privative, consiste nel meccanismo delle **importazioni parallele e** prevede la **possibilità di importare da un altro Paese farmaci che sono prodotti e commercializzati dal titolare del brevetto anche nel Paese che vuol procedere** – direttamente o tramite aziende nazionali – **con tali importazioni parallele**. In questo caso vige il **principio legale di esaurimento**, secondo il quale una volta che l'azienda farmaceutica ha messo in commercio il prodotto, i suoi diritti di brevetto si esauriscono ed essa non vanta più alcun diritto su ciò che accade al prodotto stesso. Ciò consente quindi a ogni altra impresa/ente pubblico di acquistare il prodotto in Paesi in cui il prezzo è inferiore per importarlo sul proprio mercato, non tanto al fine di incamerare l'utile finanziario generato dalle differenze di prezzo, quanto per sopperire alle carenti scorte interne. L'accordo TRIPs specifica che le **controversie riguardanti le importazioni parallele non possono essere gestite dal Wto**: ciò significa, come ribadito nella summenzionata Dichiarazione di Doha del 2001, che **ciascun Membro potrà stabilire le proprie regole sull'esaurimento**. La strategia delle importazioni parallele è talvolta risultata vincente: per esempio, la casa farmaceutica AbbVie ha autorizzato Israele ad acquistare propri farmaci da fornitori di altri Paesi in esito all'approvazione della licenza per una copia generica del **Lopinavir/Ritonavir**, un farmaco anti-Hiv e che inizialmente sembrava produrre benefici nella cura del SARS-CoV-2, sicché la ventilata minaccia di una licenza obbligatoria ha spinto un produttore di farmaci ad ampliarne l'accessibilità attraverso la flessibilità offerta dal sistema delle cosiddette importazioni parallele[34]. Purtuttavia, questa clausola di salvaguardia, pensata soprattutto per i **Paesi meno avanzati** che non hanno la tecnologia per poter produrre direttamente i prodotti farmaceutici, consentendo loro di acquistarli direttamente a prezzi di produzione da altri Paesi senza doversi rivolgere alle multinazionali, presuppone comunque, da un lato, disponibilità economiche che spesso i Paesi meno avanzati non hanno, e, dall'altro, l'esistenza di scorte in altri Stati, i quali, anche laddove le abbiano effettivamente acquisite e immagazzinate, sembrano essere del tutto riluttanti a condividerle. In effetti, questa clausola è stata **evocata**

[34] M. PALMER, *Coronavirus puts Big Pharma's IP regime to the test*, in *Financial Times*, April 21, 2020; D. P. MANCINI, *AbbVie drops patent rights for Kaletra antiviral treatment*, in *Financial Times*, March 23, 2020; D. KASS, *Israel Defies AbbVie IP To Import Generic Drugs For COVID-19*, in *Law360*, March 19, 2020.

da ultimo da alcune Regioni italiane che, lamentando la scarsa disponibilità di vaccini, hanno provato ad attivarsi per comprare in autonomia dosi da destinare agli abitanti del proprio territorio, in aggiunta e in parallelo alle forniture nazionali. Sembra evidente, come sottolineato sia dall'Agenzia italiana del farmaco, sia dalla Commissione europea[35], che **questo non è lo scenario per il quale siffatta clausola di salvaguardia è stata formulata** perché in tempi pandemici le deroghe delle norme per l'importazione dei farmaci poste in essere da Paesi occidentali, o da loro enti locali, si tradurrebbero facilmente in acquisti di potenziali vaccini contraffatti offerti sul mercato parallelo o sul mercato nero.

Alla luce di queste considerazioni, non stupisce più di tanto, ma rattrista lo stesso, il fatto che di fronte a questo bivio (licenze obbligatorie / importazioni parallele), il *tertium datur* non sia l'auspicata moratoria dei brevetti in sede TRIPs, ma un ben più **blando e generico invito alle case farmaceutiche a concedere licenze volontarie (c.d.** *patent pool***),** ossia a cedere, dietro compenso, i loro brevetti a produttori terzi, come emerge dalla Dichiarazione adottata in esito al *G20 Health Ministers Summit* tenutosi a Roma il 5-6 settembre 2021: in questo Documento, al netto della retorica, ormai stucchevole (mi sia consentito qualificarla tale), volta a costruire un messaggio evocante cooperazione, solidarietà ed equità, nulla di concreto è indicato, sotto un profilo giuridicamente vincolante, come viceversa avrebbero potuto (*rectius*: dovuto) essere l'impegno dei Paesi del c.d. primo mondo ad attivarsi in sede TRIPs per la sospensione dei diritti di brevetto o anche l'assumersi maggiori oneri per finanziare l'Oms e il C-Tap[36].

Sembra dunque ancora lontano l'orizzonte in cui si possa dire acquisita la consapevolezza dell'urgenza di una triplice solidarietà scientifica, finanziaria e politica, per far fronte a quella che più che pandemia sarebbe opportuno chiamare **'sindemia': una epidemia che non è soltanto sanitaria ma che ha anche ripercussioni economiche, culturali, psichiche**, posto che alcuni Paesi sembrano ignorare come l'attuale tasso di contagio in alcune zone geografiche e i possibili ritorni pandemici siano al contempo la base e l'acceleratore di questa globalizzazione della vulnerabilità. E ciò al netto di chi paventa addirittura il lemma 'endemia', con ciò sottolineando come *Big Pharma* abbia tutte le intenzioni di produrre, aumentandone il costo unitario, nuovi vaccini più efficaci

[35] SKY TG24, *Vaccino CoViD, scontro tra Regioni e Aifa sugli acquisti autonomi*, 12 febbraio 2021, http://tg24.sky.it/salute-e-benessere/2021/02/12/vaccino-covid-regioni-aifa

[36] Il testo della Dichiarazione si legge all'indirizzo web: https://www.g20.org/the-health-ministers-meeting-has-come-to-an-end.html.

per le c.d. varianti, rendendone strutturale e periodica la somministrazione, ovviamente a favore solamente dei cittadini dei Paesi più economicamente avvantaggiati, chiamati a sottoporsi con ritmica cadenza a richiami[37].

Altre due modalità, più squisitamente inquadrabili sul piano delle misure interne volte a contenere e limitare le regole internazionali della proprietà intellettuale nel quadro delle misure di contrasto all'emergenza CoVid-19, finalizzate a non limitare l'accesso a vaccini, farmaci, cure e strumentazioni medicali, consistono, l'una, nell'espropriazione[38], l'altra, nella depenalizzazione dello sfruttamento abusivo dei brevetti legati al SARS-CoV-2 .

Nel primo caso, il titolare del brevetto perde il monopolio legale dello sfruttamento del vaccino perché sacrificato sull'altare della pubblica utilità. Avuto riguardo all'Italia, ai sensi dell'articolo 141.1 del codice della proprietà industriale, la Pubblica Amministrazione può procedere all'espropriazione dei diritti inerenti a tutti i titoli di proprietà industriale per ragioni di interesse della difesa militare o di pubblica utilità. Dunque, il provvedimento ablatorio, privativo o limitativo del diritto di proprietà industriale, è possibile esclusivamente per ragioni di pubblico interesse, per gravi e urgenti necessità pubbliche e/o di produzione nazionale. Oggetto del provvedimento possono essere tanto i titoli già concessi, quanto quelli in corso di brevettazione o registrazione: in tal ultima evenienza, l'Autorità Pubblica acquisterà il diritto al brevetto o alla registrazione, sicché la procedura volta alla concessione del titolo potrà o meno proseguire a sua discrezione. Va sottolineato che la requisizione da parte dello Stato può avere a oggetto il diritto nel suo complesso o solo quello di utilizzare l'invenzione nell'interesse dello Stato, per un periodo determinato di tempo che dovrà essere specificato nel decreto Presidenziale di espropriazione (ex art. 194 codice della

[37] Si veda quanto da ultimo affermato dal dottor Vittorio Agnoletto, coordinatore del Comitato italiano della campagna europea Diritto alla Cura- *Right2cure - No profit on pandemic*: «Se non si mettono i vaccini subito a disposizione di tutti, attraverso la sospensione temporanea dei brevetti, corriamo il concreto rischio di sprofondare in una devastante endemia che potrebbe protrarsi per degli anni, coi Paesi ricchi obbligati a ricorrere ogni anno a nuovi vaccini per fronteggiare le più recenti varianti virali e coi Paesi più poveri abbandonati a se stessi a contare i morti, che già ora sono circa 5 milioni (…) Non è sufficiente raggiungere l'80% dei vaccinati con due dosi in Italia e in Europa, se in Africa solo il 4,4% della popolazione ha ricevuto la doppia dose e alcuni Stati come la Repubblica Democratica del Congo, soltanto lo 0,1%! Il virus continuerà a circolare con infinite varianti, che spingeranno le industrie farmaceutiche a produrre nuovi vaccini, con profitti immensi: stando alle loro stesse dichiarazioni i massimi dirigenti delle aziende produttrici si stanno preparando ad aumentate nei prossimi mesi il prezzo dei vaccini anche di 8-9 volte, con il rischio di arrivare a 160-175 dollari a dose», COVID. COMITATO RIGHT2CURE, *Vaccini per tutti, sospendere i brevetti o endemia ci sommergerà*, 12 ottobre 2021, http://www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?articolo_id=98935.

[38] V. FRANCESCHELLI, P. ALDROVANDI, *Brevetti, marchio, ditta, insegna*, Utet, 2003.

proprietà industriale). Ebbene, l'emergenza pandemica in corso rappresenta sicuramente una situazione in cui sembra opportuno dare priorità alla salute collettiva a scapito del profitto di un singolo imprenditore, ma anche questa soluzione si presta a essere un deterrente negli investimenti nella ricerca perché l'indennità che spetta al titolare del brevetto non è sufficiente a compensarlo dalla perdita delle potenzialità reddituali date dal vantaggio competitivo della sua privativa[39]. Inoltre, i provvedimenti di espropriazione condividono con il meccanismo delle licenze obbligatorie un'ulteriore criticità, ossia il complicato e complesso iter procedurale necessario per attivarli. Ad esempio, in Italia, il provvedimento di espropriazione viene emesso tramite decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro competente, di concerto con i Ministeri delle Attività produttive, dell'Economia e delle finanze, sentito il parere della Commissione dei Ricorsi. Il decreto è pubblicato nel Bollettino Ufficiale, salvo che ciò possa creare pregiudizio ed è in ogni caso annotato nel Registro dei titoli di proprietà industriale dell'Ufficio italiano brevetti e marchi, posto che la segretazione dell'oggetto del titolo di proprietà industriale è prevista soltanto nel caso in cui l'espropriazione avvenga per motivi di difesa militare, non dunque per ragioni di pubblica utilità. In esito alla notifica del decreto a tutti i soggetti interessati, il diritto oggetto di requisizione viene acquisito dalla Pubblica Amministrazione: la notifica rappresenta il *dies a quo* a partire dal quale la Pubblica Amministrazione potrà sfruttarlo nei termini previsti, ma al contempo quello dal quale si computa il pagamento dei diritti per il suo mantenimento in vita. È infatti prevista una indennità a favore del titolare del diritto di proprietà industriale che lo ha subìto. Purtuttavia, va sottolineato che il legislatore, a tutela dell'espropriato, ha stabilito solamente che l'indennità debba essere conforme alla logica dei prezzi di mercato, tenuto conto del parere della Commissione dei Ricorsi, tacendo in effetti sui parametri concreti con cui tale indennità debba essere stimata (ad esempio valore dell'invenzione, etc.). Laddove l'espropriato dissenta sul valore dell'indennità stabilito con il decreto, in caso di mancato accordo, l'indennità dovrà essere fissata da un collegio di arbitratori che procederà secondo equo apprezzamento.

La seconda opzione, verso la quale si stanno orientando Regno Unito e Canada, consiste nella depenalizzazione dello sfruttamento abusivo dei brevetti

[39] Per spunti critici si vedano L. GOGLIA, C. MACRÌ, C*ovid-19 e tutela brevettuale:* una call dell'OMS per un tavolo tecnico su vaccini e cure, in *Rivista dell'ordine dei consulenti in proprietà industriale*, n. 1, 2020, p. 57 ss., *in specie* p. 59.

legati al SARS-CoV-2. In pratica, si tratta di "sospendere" il reato di contraffazione per i prodotti legati alla gestione dell'emergenza, come, per esempio, è stato auspicato nella nota vicenda di Brescia in cui un gruppo di volontari, facenti parte di una società specializzata in *additive manufacturing*, ha fabbricato le valvole per i respiratori, necessari per tenere in vita i pazienti affetti da CoViD-19 ricoverati in terapia intensiva, mediante stampa 3D, senza il consenso del titolare del brevetto – *rectius*: in spregio al suo espresso rifiuto –, dopo aver ricavato in autonomia le specifiche tecniche[40]. Ebbene, è di palmare evidenza come simili provvedimenti rischiano più che potenzialmente di tradursi in una sorta di 'tana, liberi tutti' che potrebbe dare il via a un *far west* sanitario, oltre a innescare una serie di procedimenti giudiziari attivati dalle case farmaceutiche che citerebbero in giudizio, con buone ragioni, i Paesi che dovessero autodeterminarsi in tal senso.

Considerazioni conclusive

Al momento in cui scrivo, sono in uso in tutto il mondo circa 15 vaccini efficaci e sicuri contro il SARS-CoV-2, il famigerato virus che ha causato la pandemia CoViD-19, e circa altrettanti sono in fasi di ricerca e sviluppo avanzate[41]. È un successo scientifico senza precedenti, laddove di ponga mente che questo risultato è stato raggiunto in poco più di un anno, ossia da quando la pandemia è stata dichiarata dall'Oms l'11 marzo 2020. Se però si sposta lo sguardo a come è stata organizzata la produzione e distribuzione nel mondo di questi vaccini, con i Paesi più ricchi che se ne sono accaparrati quantitativi che vanno ben oltre il loro fabbisogno, mentre in quelli più poveri sono stati lasciati senza vaccino persino i lavoratori del settore sanitario, assumendo l'ottica prospettica dell'umanità considerata nel suo complesso, a fronte dell'oligopolio delle privative brevettuali delle aziende farmaceutiche produttrici, lo scenario è desolante, soprattutto avuto riguardo a tre considerazioni nefaste.

[40] M. SAGONE, *Proprietà intellettuale e emergenza sanitaria*, 10 aprile 2020, https://www.studiotorta.com/editoriali/proprieta-intellettuale-e-emergenza-sanitaria/

[41] I dati, aggiornati in tempo reale, sono disponibili sul cruscotto dell'Unicef, *COVID-19 Vaccine Market Dashboard*, 2021, reperibile all'indirizzo web: https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard

La prima valutazione consiste nel fatto che le case farmaceutiche decidono il volume di produzione, altresì esternalizzando le criticità dei colli di bottiglia e dei conseguenti ritardi di fornitura[42].

Il secondo assunto concerne l'aspetto che esse hanno stabilito non solamente il prezzo unitario iniziale ma anche i successivi aumenti[43].

Il terzo profilo infine, riguarda la notazione che, nel caso dell'Ue, i contratti firmati con le case farmaceutiche, almeno secondo quanto riportato da alcune fonti che dichiarano di averli potuto visionare per quanto parzialmente secretati e pieni di '*omissis*', come quello siglato il 20 novembre 2020 dalla Commissaria Stella Kyriakides con BioNTech-Pfizer, prevedono due condizioni particolari, in base alle quali, da un lato, se uno Stato europeo che ha acquistato la fornitura di vaccino dalle due case farmaceutiche decide di donare le sue dosi a un altro Paese, «è soggetto al consenso del venditore» (sic!), e, dall'altro, il Paese a cui verranno donate le dosi 'erediterà' la clausola vessatoria sui

[42] Al netto degli assestamenti nella produzione che comportano slittamenti nelle consegne delle dosi dei vaccini, dovuti anche alla difficoltà di fare scorte di materie prime nella c.d. *supply chain*, va anche considerato che, a differenza dei vaccini **antiinfluenzali che si movimentano con una refrigerazione a 2-8 gradi, alcuni di quelli anti-SARS-CoV-2 hanno bisogno di una catena del freddo a meno 70 gradi. Questo** snodo strategico, impatta notevolmente sulla distribuzione, posto che, come ricordato dal Presidente degli spedizionieri aerei **Alessandro Albertini**: «La catena del freddo a meno 70 gradi riguarda aeroporti e porti che non hanno celle adeguate per garantire la conservazione, visto che i "Vaccini CoViD-19" devono qua sostare per 3-4 giorni»: I. LOMBARDO, L. MONTICELLI, *Vaccino in arrivo. Ma non c'è il piano per distribuirlo*, La Stampa, 3.11. 2020. (https://www.confetra.com/rassegna-stampa-dicembre-2020-2/)

[43] Nel summenzionato *dashboard* dell'Unicef (https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard) si nota che il prezzo per dose è compreso tra 2 e 44 dollari e che lo stesso vaccino è venduto a prezzi diversi a seconda del Paese di destinazione. Se si assume che il prezzo medio per dose si aggira sui 10/12 dollari, con un costo netto di produzione unitario di circa 1/2 dollari, il *mark up* comporta un fatturato per le aziende produttrici nel 2021 tra i 40 e i 100 miliardi di euro in base alle dosi vendute: cfr. J. Kollewe, *From Pfizer to Moderna: who's making billions from COVID-19 vaccines?*, The Guardian, March 6, 2021 (https://www.theguardian.com/business/2021/mar/06/from-pfizer-to-moderna-whos-making-billions-from-covid-vaccines). Come riportato in un articolo del *Financial Times* del 1° agosto 2021, a firma di D.P. MANCINI, H. KUCHLER E M. KHAN, dal titolo *Pfizer and Moderna raise EU Covid vaccine prices*, queste due case farmaceutiche hanno aumentato i prezzi dei loro vaccini Covid-19 rispettivamente più di un quarto e più di un decimo negli ultimi contratti di fornitura dell'Ue. Gli autori non mancano di sottolineare come, in questo modo, contestualmente a una crescente preoccupazione per le varianti del SARS-CoV-2, i due gruppi genereranno decine di miliardi di dollari di entrate mentre firmano nuovi accordi con i Paesi ansiosi di assicurarsi le forniture necessarie per potenziali richiami. I termini degli accordi, stipulati nel 2021 per un totale di 2,1 miliardi fino al 2023, sono stati rinegoziati dopo che i dati della fase III della sperimentazione hanno mostrato che i vaccini mRNA delle due aziende avevano tassi di efficacia più alti rispetto a quelli più economici sviluppati da Oxford/AstraZeneca e Johnson & Johnson. Secondo i nuovi contratti, riferisce il *Financial Times*, il nuovo prezzo per un vaccino Pfizer sarà di 19,50 euro contro i 15,50 euro precedenti mentre il prezzo di un vaccino Moderna sarà di 25,50 dollari a dose, rispetto ai 19 euro del primo accordo anche se inferiore ai 28,50 dollari precedentemente concordati (https://www.ft.com/content/d415a01e-d065-44a9-bad4-f9235aa04c1a).

risarcimenti danni in caso di eventuali effetti avversi sottoscritta dalla Commissione europea, vale a dire che tutte le spese per eventuali indennizzi rimangono a carico del cliente, il che costituisce, quantomeno, un disincentivo per i Paesi riceventi a sollecitare donazioni, così pesantemente gravate e onerose[44].

Ben altro paradigma valoriale rispetto a quello cui sembra aderire *Big Pharma* ispirò *illo tempore* gli scienziati scopritori dei due vaccini anti-polio, ossia Jonas Salk e Albert Sabin. Il primo, nella famosa intervista televisiva del 1955, alla domanda del giornalista della CBS, Edward Murrow, che gli chiedeva chi fosse il proprietario del brevetto, rispose affermando «well, the people, I would say. There is no patent. Could you patent the sun?»[45]. Del pari, il secondo ebbe a dichiarare: «many insisted I patented the vaccine, but I did not. It's my gift to all children of the world»[46]. Al netto dunque di una qual certa rivalità reciproca e delle strade diverse da essi percorse da un punto di vista tecnico-scientifico, posto che Salk formulò un vaccino basato su virus inattivato, mentre Sabin l'ottenne attraverso la cultura in vitro di cellule utilizzate come substrato per la replicazione del virus, entrambi questi virologi inquadrarono il frutto della loro ricerca in una visione etica della scienza che li portò a considerare le loro scoperte un bene comune dell'umanità tutta.

In effetti, già nel 2016, a vent'anni dall'entrata in vigore del TRIPs, il Segretario generale delle Nazioni Unite aveva avvertito l'esigenza di una messa a fuoco delle regole sulla proprietà intellettuale del comparto farmaceutico, sulla base della considerazione che, dall'estensione dei monopoli ai medicinali, i governi non erano stati in grado di controllare l'abuso di potere di mercato da parte delle aziende farmaceutiche e di contrastare le enormi barriere all'accesso ai medicinali, e aveva dunque istituito un apposito Panel di esperti che si occupasse della questione. L'esito del rapporto del Panel, pubblicato il 14 settembre 2016, includeva la proposta di studiare e attuare un altro modello per finanziare la ricerca e lo sviluppo dei farmaci attraverso una nuova convenzione internazionale, facendo propria di fatto la proposta avanzata dall'Oms già nel 2012[47]. Questa proposta si è scontrata con la indisponibilità a procedere in tal

[44] A. Capocci, Per Covax ci vuole l'ok di Big pharma, in il Manifesto, 3 giugno 2021 (https://ilmanifesto.it/per-covax-ci-vuole-lok-di-big-pharma/).
[45] Il video dell'intervista è reperibile all'indirizzo web: https://www.globalcitizen.org/en/content/this-man-is-responsible-for-saving-literally-milli/
[46] https://shulbythesea.co.uk/my-gift-to-all-children-in-the-world/
[47] The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines Report, September 14, 2016 (http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/)

senso soprattutto da parte dell'Ue e degli Usa, frenati dalle pressioni delle loro rispettive associazioni di aziende farmaceutiche. Di fatto dunque, lo stesso Segretario generale delle Nazioni Unite, pur avendo proposto la sospensione temporanea dei brevetti dei vaccini anti-SARS-CoV-2 e avendo sollevato la questione dell'accesso ai farmaci e ai vaccini[48], ha 'ottenuto' solamente, nella risoluzione 2565 del 26 febbraio 2021, che il Consiglio esprimesse la sua preoccupazione limitatamente alla cooperazione per la fornitura di vaccini in situazioni di conflitto armato e durante le emergenze umanitarie complesse[49].

Poiché sembra una verità incontrovertibile affermare che questa in atto è l'ultima pandemia ma solamente in ordine di tempo, nel senso che ce ne saranno sicuramente altre in futuro, occorre essere consapevoli che, oltre a soluzioni veloci per fronteggiare la situazione attuale, servono soluzioni durature. *De jure condendo*, dovremmo imparare la severa lezione che il CoViD-19 ci sta impartendo e metterla a frutto, costruendo un nuovo asse cartesiano in cui iscrivere la gestione del comparto farmacologico. Sull'asse delle ascisse dovrebbe iscriversi l'istituzione di un fondo di ricerca permanente sotto l'egida dell'Oms e un comitato scientifico multilaterale, finanziato da fondi pubblici, con i Paesi chiamati a versare contributi proporzionali al loro prodotto interno lordo, fondo che dovrebbe essere gestito secondo due direttici: a) ricerca sinergica, aperta e cooperativa anche con enti privati/università/reti di sperimentazioni/etc; b) condivisione dei risultati, attraverso licenze *open acces* messe a disposizione, unitamente alla tecnologia e al *know how*, di tutte le imprese o istituzioni che si impegnino a produrre il ritrovato farmaceutico con un *mark up*, rispetto al mero prezzo di costo, estremamente contenuto, parametrato su quello applicato ad altri

[48] Il Segretario generale António Guterres, nel lanciare la campagna *Only together* a favore di una condivisione delle cure, ha dichiarato che il vaccino contro il Covid-19 debba essere inteso come un bene pubblico globale: UNITED NATIONS, *COVID-19 Vaccines Must Be Global Public Good, Secretary-General Says, Announcing 'Only Together' Campaign to Encourage Sharing of Technology, Doses*, Press release, SG/SM/20620, March 11, 2021 (https://www.un.org/press/en/2021/sgsm20620.doc.htm). Posizione già espressa nel suo intervento sull'Africa a maggio 2020: UNITED NATIONS, *Quick, Equal, Affordable Access to COVID-19 Vaccine Must Be Considered Global Public Good, Secretary-General Says in Remarks to Africa Dialogue Series*, Press release, SG/SM/20089, May 20, 2020 (https://www.un.org/press/en/2020/sgsm20089.doc.htm).

[49] Security Council Calls for Increased Global Cooperation to Facilitate COVID-19 Vaccine Access in Conflict Areas, Unanimously Adopting Resolution 2565 (2021), February 26, 2021 (https://www.un.org/press/en/2021/sc14454.doc.htm)

comparti industriali[50]. Sull'asse delle ordinate si posizionerebbero tanto la catena dello sviluppo del prodotto (specificamente rispetto alla c.d. fase III di sperimentazione dei *trial* clinici su larga scala), quanto la produzione, quanto ancora la distribuzione che dovrebbero fare perno su una (potenziata) Oms, fulcro dei meccanismi di congiunzione fra aziende produttrici (attraverso il meccanismo della *technology transfer hub*) e distribuzione, soprattutto nel caso di pandemie: accentrando tutti i prodotti volti a contrastarla (diagnostici, terapeutici, vaccinali) in un 'paniere' gestito dall'Oms, le risorse sarebbero distribuite proporzionalmente rispetto alla popolazione di ciascun Paese (un po' come in effetti è avvenuto nella situazione attuale nel rapporto fra Ue e Paesi membri). Questo scenario implica *ab initio* un ripensamento della configurazione attuale dell'Oms[51]: l'Organizzazione dovrebbe essere rafforzata sia nella sua capacità finanziaria-gestionale, aumentando i contributi che ciascun Paese membro è chiamato a versare nelle sue casse, sia abolendo i contributi volontari, soprattutto di natura privati, perché imbrigliano l'indipendenza dell'Oms, in quanto sono condizionati per progetto, posto che chi li eroga decide su quali studi e ricerche vadano canalizzati. Inoltre dovrebbe prestarsi un'attenzione costante ai conflitti di interesse avuto riguardo tanto ai funzionari dell'Oms e ai consulenti sanitari, quanto alle relazioni (finanziarie e non) con le industrie farmaceutiche private. Nelle more della realizzazione di un simile progetto, a un tempo, a mio avviso, utopico e necessario, ciascuno di noi dovrebbe, secondo le proprie capacità e possibilità, farsi promotore e sostenitore della sospensione dei brevetti sui vaccini. Paradossalmente, se non ci motiva la filantropia, dovremmo comunque farlo per motivi egoistici: la possibilità di fermare o quantomeno contenere la pandemia è data dall'immunità di gregge, ossia dal meccanismo per cui quando la maggior parte di una popolazione è immune nei confronti di una infezione (perché l'ha contratta o è stata vaccinata), l'agente patogeno ha difficoltà a trovare nuovi soggetti da infettare, con una conseguente riduzione del rischio di infezione

[50] Dichiarare i vaccini ' beni comuni' non implica una loro toale gratuità: si veda ad esempio quanto dichiarato da Marie-Paule Kieny, fino al 2017 *Assistant Director-General for Health Systems and Innovation* dell'Oms: «the vaccine can be a global public good, that does not mean that it will to be free, but it does mean that it should encourage producers to be modest in their demands for a return on the investment, knowing that the cost of developing the vaccines was mainly paid for by public funds. These vaccines should be sold at affordable prices, at least for the duration of the pandemic», cit. da C. MAUREL, *The future vaccine against COVID-19 should be a 'global public good' managed by the UN*, in *Equal Times*, July 16, 2020 (https://www.equaltimes.org/the-future-vaccine-against-covid?lang=en#.YWhYBxzOO01)

[51] Per un'analisi più dettagliata delle criticità dell'Oms si veda il contributo di A. LATINO, cit. *supra*, nota 1.

individuale e un valore del tasso di contagio Rt inferiore a 1: in questo modo l'epidemia non ha la possibilità di crescere e diffondersi, sicché rimane sotto controllo. Ebbene, dovremmo acquisire la consapevolezza che in un mondo globalizzato come quello dell'era attuale il 'gregge' non è un singolo popolo di un singolo Paese ma il 'gregge' siamo tutti. Ciascun membro della famiglia umana, l'intera popolazione mondiale di cui fanno parte anche i cittadini dei negletti Paesi in Via di Sviluppo, i quali, se non avranno in tempi rapidi la possibilità di accedere al vaccino, lungi dal contribuire allo spegnere l'andamento epidemico, perpetueranno la diffusione del SARS-CoV-2, anche nelle sue ancor più esiziali varianti.

In conclusione, ritengo che la pandemia in atto possa essere l'occasione per ripensare in modo strutturale alla funzione sociale della proprietà intellettuale dei brevetti farmaceutici declinandola e parametrandola sulla tensione della ricerca di un equilibrio tra la necessità di farmaci e vaccini di qualità e la possibilità economica del paziente di acquistarli, non negando ma anzi coniugando gli interessi individuali con quelli della collettività, alla luce del diritto fondamentale alla salute nel pieno rispetto della dignità della persona umana.

CAPÍTULO 3

OS "FURA-FILAS" DA VACINA, O DANO SOCIAL E A RESPONSABILIDADE CIVIL DECORRENTE DA VIOLAÇÃO DA ORDEM DE VACINAÇÃO

Ana Carla Harmatiuk Matos[*]
Igor de Lucena Mascarenhas[**]

Sumário: Introdução; — 1. A vacinação como meio de combate à pandemia; — 2. Da ordem prioritária e o princípio de justiça; — 3. A responsabilidade civil decorrente do descumprimento da ordem de vacinação; — 3.1. O dano social decorrente da violação da ordem prioritária; — 3.2. O quantum indenizatório decorrente da fura fila da vacina; Conclusão; Referências.

Introdução

A pandemia causada pela Covid-19 assolou a sociedade mundial e diante de um ambiente de incerteza e inseguranças, o que mais se viu foi o medo e a dor. No momento de redação do presente artigo, o Brasil se aproximava de 600 mil mortos e o mundo de 4,5 milhões de mortos.

Em um primeiro momento, diante do cenário apresentado, o mundo dispunha apenas de opções como uso de máscara, distanciamento social e medidas de higiene como meios de combate à pandemia. Inicialmente, não havia vacina, de modo que as alternativas adotadas tinham natureza apenas profiláticas.

[*] Doutora e Mestre em Direito pela Universidade Federal do Paraná. Mestre em Derecho Humano pela Universidad Internacional de Andalucía. Tutora in Diritto na Universidade di Pisa-Itália. Professora na Graduação, Mestrado e Doutorado em Direito da Universidade Federal do Paraná. Vice-Presidente do IBDCivil. Diretora Regional-Sul do IBDFAM. Advogada. Conselheira Estadual da OAB-PR.

[**] Doutorando em Direito pela Universidade Federal do Paraná e Doutorando em Direito pela Universidade Federal da Bahia. Mestre pela Universidade Federal da Paraíba. Professor da graduação e pós-graduação do Centro Universitário UNIFIP e da UNIFACISA. Pesquisador do Eixo de Relações Familiares do Núcleo de Estudos em Direito Civil - Virada de Copérnico. Membro do IBERC, SBB e IDCC. Advogado.

O 1º caso no mundo de contaminação por Covid-19 teria sido identificado em dezembro de 2019, em Wuhan, na China e o primeiro caso brasileiro ocorreu em fevereiro de 2020. Por outro lado, a vacinação desenvolvida apenas se iniciou no mundo em dezembro de 2020, no Reino Unido e em 17 de janeiro de 2021, no Brasil.

Uma vez que as vacinas passaram a ser ministradas e o seu uso começou a ser garantido de forma universal, o Estado passou a definir critérios técnico-científicos para alocação de recursos.

O problema surgiu diante da corrida em busca das vacinas e da violação da ordem de vacinação criada pelo Estado, gerando os chamados "fura-fila" das vacinas. O presente artigo, por intermédio de uma revisão bibliográfica e documental, pretende analisar a responsabilidade civil dos agentes descumpridores da ordem prioritária e os reflexos sociais advindos da prática ilícita.

1. A vacinação como meio de combate à pandemia

A vacinação consiste em um dos principais avanços da história da humanidade, sendo um dos principais métodos de combate às doenças infecciosas que ameaçam, e continuam ameaçando, a saúde pública, ao longo dos séculos[1].

A descoberta das vacinas se deu no final do século XVIII quando o médico inglês Edward Jenner, combatendo a epidemia da varíola, utilizou-se de um fluido extraído de uma lesão variolosa de vacas e introduziu em um jovem garoto. O paciente não apresentou a doença, o que comprovou a eficácia da imunização.[2] A tese do médico estava fundada na premissa de que pessoas que ordenhavam vacas adquiriam imunidades à varíola humana, razão pela qual a inoculação de "secreção de alguém com a doença em outra pessoa saudável" permitiria, na eventualidade de contágio, sintomas mais leves ou a imunidade à patologia.[3] A vacinação permite que haja a redução de contágio e, por vezes, a erradicação de determinadas doenças.

---

[1] LUZ, Dayse Christina Rodrigues Pereira et al. *Movimento antivacinação*: uma ameaça à humanidade. *Revista e-ciência*, v. 7, n. 2, 2020.

[2] LESSA, Sérgio de Castro; DÓREA, José Garrofe. *Bioética e vacinação infantil em massa*. *Revista Bioética*, v. 21, n. 2, p. 226-236, 2013. p. 233.

[3] FIOCRUZ. *Quais doenças foram erradicadas pela vacinação?* Disponível em: https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-vacinas-menu-topo/69-perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-vacinas/221-quais-doencas-foram-erradicadas-pela-vacinacao. Acesso em 4 de out. de 2021.

No Brasil, de acordo com dados da Fiocruz, a varíola e a poliomielite (paralisia infantil) foram erradicadas em razão da vacinação.[4] Por outro lado, o Brasil, antes considerado como "zona livre de sarampo", perdeu o referido *status* em razão de movimentos antivacinas e dos novos casos da enfermidade confirmados e contraídos no território.[5]

Desta forma, a vacinação surge como um instrumento de proteção social, além de individual, na medida em que permite, concomitantemente, a redução da contaminação dos outros e reduzirá a sobrecarga dos serviços de saúde, pois eventual contaminação apresentará sintomas menos agressivos. Ou seja, a proteção vacinal produz efeitos no plano micro e no plano macro, pois protege os indivíduos e a coletividade. Conforme dados do Ministério da Saúde publicizados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, "uma vacina eficaz e segura, é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas"[6].

2. Da ordem prioritária de vacinação e o princípio da justiça

A vacinação iniciada no Brasil exigiu uma organização estatal para estabelecer a ordem técnico-científica para vacinação. A escassez de recursos, sobretudo no contexto da pandemia, é patente.

Apesar do Sistema Único de Saúde ser de acesso universal, há de se reconhecer que não se tem condições de garantir imediata e automaticamente a vacinação para todos. Em um país com dimensões continentais e com a 6ª maior população mundial, a vacinação, apesar do sistema avançado e da cultura vacinal existente, é medida hercúlea.

O Brasil, assim como todos os demais países no mundo, não conseguiu vacinar toda a sua população de imediato, o que exigiu a criação de critérios para

[4] FIOCRUZ. *Quais doenças foram erradicadas pela vacinação?* Disponível em: https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-vacinas-menu-topo/69-perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-vacinas/221-quais-doencas-foram-erradicadas-pela-vacinacao. Acesso em 4 de out. de 2021.

[5] ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; LAMY, Marcelo. *Vacinação*: direito individual ou coletivo? *Cadernos Ibero Americanos de Direito Sanitário*. Brasília, v. 9, n. 3, p. 8-11, 2020. p. 10.

[6] BRASIL. *Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19*. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-Covid-19/view. Acesso em 20 de set. 2021.

disponibilização dos recursos, além dos problemas específicos na sua aquisição e oferta.

Para definição dos critérios, o Estado deve se socorrer da Saúde baseada no saber adquirido, ou seja, como a Administração Pública e o Direito não podem ser concebidos como ilhas de conhecimento, nas quais haja um suposto isolamento e autossuficiência, o conceito de eficiência perpassa a contribuição de outras ciências. Como bem destaca Posner, "boa parte da produção teórica em matéria de direito é vazia de conteúdo" [7].

Desde 2003, a Medicina baseada em conhecimento racionalmente adquirido deve nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS.[8] Nesse cenário, as discussões devem ser circunscritas ao debate científico, em área denominada de "Reserva de Ciência", ou seja, o debate científico deve ser feito na esfera científica, sem casuísmo ou atuação pendular dos gestores e julgadores.

Diante de um cenário de escassez, a Administração Pública deve se pautar nos princípios administrativos de planejamento, coordenação e controle. Os recursos finitos exigem a fixação de prioridades na "alocação dos recursos com a finalidade de maximização da utilidade total"[9].

Se é possível reconhecer que os interesses da população são conflitantes em termos individuais, na medida que a vacina disponibilizada para um representa justamente a não vacinação de outra pessoa, ou seja, um custo de oportunidade, é também necessário reconhecer que o plano de vacinação só surtirá efeitos se houver uma adesão maciça. [10]

A vacinação então está fundada em dois interesses: individual e social. Se por um lado a população individualmente considerada possui interesse individual na vacinação, a não adesão social à vacinação importa em um prejuízo individual/coletivo, posto que mais do que a exigência de vacinação individual, é preciso que o maior número possível de pessoas se vacine. O problema aqui destacado surge em definir quem se vacinará primeiro. "A decisão, sob um

[7] POSNER, Richard A. *Fronteiras de teoria do direito*. Tradução de Evandro Ferreira e Silva, Jefferson Camargo, Paulo Salles e Pedro Sette-Câmara. São Paulo: Martins Fontes, 2011. p. VIII.

[8] XAVIER, Christabelle-Ann. *Judicialização da Saúde*: Perspectiva Crítica sobre os Gastos da União para o Cumprimento das Ordens Judiciais. In: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo (org.). *Coletânea direito à saúde:* dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. Brasília: CONASS, 2018. p. 52-61. p. 56.

[9] DADALTO, Luciana; MASCARENHAS, Igor de Lucena; MATOS, Ana Carla Harmatiuk. *Salvem também os idosos:* etarismo e a alocação de recursos na realidade brasileira de combate à COVID. *Civilistica.com*, v. 9, n. 2, p. 1-19, 7 ago. 2020. p. 6.

[10] BURCH, E. Earl; HENRY, William R. *Opportunity and incremental cost*: attempt to define in systems terms: a comment. *The Accounting Review*, v. 49, n. 1, p. 118-123, 1974.

contexto de escassez importa, necessariamente, em não optar pelas demais alternativas existentes"[11]. O Estado deve promover escolhas em prol do interesse social, definindo critérios técnicos de vacinação, conforme a ordem de prioridade e em observância ao princípio da justiça.

O princípio bioético da Justiça está fundado na alocação de recursos conforme as necessidades dos agentes, de modo a maximizar o interesse social e proteger a população hipossuficiente.[12] Defende-se, neste ponto, uma bioética inclusiva de promoção de direitos humanos e redutora de iniquidades. Sob essa perspectiva, a justiça não seria promoção da igualdade formal, mas a promoção da igualdade material.

O cerne dos critérios de vacinação prioritária deveria então visar os princípios da Justiça e Equidade, no sentido de promoção das potencialidades humanas. Sobre o tema, Volnei Garrafa e Camilo Manchola Castillo tratam que:

> A equidade, então, é o indicador justo que deve guiar o processo de tomada de decisões éticas, por exemplo, com relação ao tema da alocação de recursos (geralmente insuficientes…) para programas públicos. É somente através deste indicador, associado aos referenciais da responsabilidade (individual e pública) e da justiça, que se pode fazer valer o direito aos bens básicos e indispensáveis de consumo humano diário. A equidade, ou seja, o reconhecimento de necessidades diferentes, de sujeitos também diferentes, para alcançar direitos iguais, é o caminho da ética aplicada para a realização dos direitos humanos universais, entre eles o direito a uma vida digna. A equidade é um referencial que permite resolver parte razoável das distorções com relação à justiça distributiva, ao ampliar as possibilidades de vida de expressivos setores da população alijados dos bens mínimos para sua sobrevivência.[13]

A decisão de vacinar determinado grupo ou parcela da população de forma prioritária está fundamentada em critérios científicos, conforme

---

[11] DADALTO, Luciana; MASCARENHAS, Igor de Lucena; MATOS, Ana Carla Harmatiuk. *Salvem também os idosos:* etarismo e a alocação de recursos na realidade brasileira de combate à COVID. *civilistica.com*, v. 9, n. 2, p. 1-19, 7 ago. 2020. p. 6-7.

[12] SCHRAMM, Fermin Roland. *Bioética da proteção*: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. *Revista Bioética*, v. 16, n. 1, p. 11-23, 2008.

[13] GARRAFA, Volnei; MANCHOLA-CASTILLO, Camilo. *Releitura crítica (social e política) do princípio da justiça em bioética. Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, v. 18, n. 3, p. 11-30, 2017. p. 19.

externalizado no Plano Nacional de Operacionalização. Ocorre que, diferentemente de outros planos de imunização, a vacinação contra a Covid-19 permitia a existência de critérios próprios a serem adotados em estados e municípios, o que criava planos paralelos e, por vezes, questionáveis de vacinação.

Apenas para finalidade comparativa, é possível apontar como os critérios de vacinação eram distintos a partir de uma análise dos dois maiores estados do país: São Paulo e Rio de Janeiro. Apesar de algumas categorias integrarem grupos prioritários comuns como profissionais de saúde e idosos, em São Paulo, os profissionais de segurança pública e penitenciária foram vacinados antes de pessoas com comorbidades, ao passo que no Rio de Janeiro a ordem era invertida.[14]

Se por um lado é legítimo que a orientação política ideológica do governo interfira na construção da política de governo, não se pode admitir que altere ou redesenhe políticas de Estado. Como bem apontam Danielle Alves e Henrique Ribeiro Cardoso, "imediatismo inconsequente dos maus modos atuais de fazer política impede o desenvolvimento constitucionalmente pretendido"[15]. A saúde não tem e não pode ter partido.[16]

Dentro do contexto de vacinação, o Brasil viveu um cenário de devassidão moral, na medida em que para além dos critérios próprios criados em determinados municípios e estados, o que criava um mundo de vacinação pretensamente legítimo e legal, mediante a captura do Estado por interesses particulares, observou-se uma outra conduta ainda mais ilegítima e, neste caso, nem sequer aparentemente legal: aqueles que descumpriam a ordem de vacinação em benefício próprio.

Os "fura-filas" de vacina violam as regras prioritárias de imunização e, consequentemente, o princípio bioético da Justiça para satisfação de um interesse pessoal, descumprindo critérios técnicos e também o princípio constitucional da solidariedade.

---

[14] RIO DE JANEIRO. *Fases da Campanha*. Disponível em https://vacinacaoCovid19.saude.rj.gov.br/. Acesso em 10 de out. de 2021 e SÃO PAULO. *Cronograma de Vacinação.* Disponível em https://www.vacinaja.sp.gov.br/. Acesso em 10 de out. 2021.

[15] ALVES, Danielle Garcia; CARDOSO, Henrique Ribeiro. *Direito à Saúde:* por uma prestação ética do Estado. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2017. p. 44.

[16] MASCARENHAS, Igor de Lucena; COSTA, Ana Paula Albuquerque da; BAHIA, Saulo José Casali; COSTA, Bagnólia Araújo. *Entre a racionalidade científica e a racionalidade política*: reflexões sobre a condução da política de enfrentamento da Covid-19. E no Brasil. In: VELOSO, Heloísa Helena Pinho; CALDAS, José Manuel Peixoto. (Org.). *Medicina Social:* Direito, Saúde & Cidadania. 1ed.Teresina: Piauí Gráfica e Editora, 2021, v. 1, p. 62-79.

3. A responsabilidade civil decorrente do descumprimento da ordem de vacinação

Enquanto medida de proteção coletiva, é extremamente saudável que a população busque a vacinação, todavia, esse acesso à vacina deve ser feito de forma organizada e de acordo com os critérios técnicos definidos.

As violações à ordem prioritária foram tantas que o Ministério Público, Controladorias e Secretarias de Saúde passaram a desenvolver canais de comunicação direta com o objetivo de permitir a denúncia, além de mecanismos pedagógicos sobre os vacinados e a necessidade de observância da ordem de vacinação.[17]

A forma lacônica com que o Programa de Imunização contra Covid-19 foi construído favoreceu o exercício de interpretações elásticas, permitindo que no grupo de "trabalhadores da saúde", por exemplo, fossem contemplados profissionais do financeiro, jurídico e administrativo de unidades de saúde, profissionais estes que, muitas vezes, nem sequer precisariam prestar seus serviços de forma presencial.[18]

Em paralelo à ginástica hermenêutica promovida por alguns, outros promoveram a violação de forma frontal às regras, ou seja, sem nem ao menos se escudar em textos dúbios, mas mediante a captura da Administração e violação ao princípio da impessoalidade.

A título exemplificativo, o Ministério Público do Ceará denunciou Wesley Safadão e mais três pessoas por peculato e corrupção passiva privilegiada por, supostamente, o cantor e seu entorno terem se valido do prestígio social para serem agraciados com as vacinas de combate à Covid-19 fora do calendário oficial e sem o preenchimento dos requisitos estabelecidos.[19]

---

[17] MPSP. *Fura-fila da vacina*. Disponível em http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/vacina-Covid-19. Acesso em 25 de set. de 2021.; CGU. Cartilha de Combate aos fura-filas. Disponível em: https://corregedorias.gov.br/utilidades/conhecimentos-correcionais/correicao-em-temas/Covid-19/CartilhaFuraFIlas.pdf. Acesso em 25 de set. de 2021 e SÃO PAULO. Denuncie! *Fura- fila da vacinação Covid-19.* Disponível em https://justica.sp.gov.br/index.php/fura-fila-da-vacinacao-denuncie/. Acesso em 25 de set. de 2021.

[18] G1. *Hospital de João Pessoa vacina setor administrativo e SES diz que fila foi desrespeitada*. Disponível em: https://g1.globo.com/pb/paraiba/noticia/2021/01/21/hospital-de-joao-pessoa-vacina-setor-administrativo-e-ses-diz-que-fila-de-prioridade-foi-furada.ghtml. Acesso em 05 de set. de 2021.

[19] MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO CEARÁ. *Wesley Safadão e mais três pessoas são denunciados pelo MPCE por corrupção passiva e peculato em investigação sobre fura-fila da vacina contra Covid-19*. Disponível em: http://www.mpce.mp.br/2022/02/04/wesley-safadao-e-mais-tres-pessoas-sao-denunciados-pelo-mpce-por-corrupcao-passiva-e-peculato-em-investigacao-sobre-fura-fila-da-vacina-contra-Covid-19/. Acesso em 16 fev. 2022.

Desta forma, os agentes econômicos utilizam do poder econômico, político, midiático ou de relações pessoais/profissionais para permitir a antecipação da vacinação de determinadas pessoas. Em outras situações, as pessoas se aproveitam das falhas estruturais, a exemplo de uma veterinária que foi se vacinar em uma unidade sem computador. De acordo com a própria beneficiada, ao se manifestar em rede social, ela não se sentia segura com as doses de Coronavac recebidas e buscou tomar a vacina da Janssen. Explicando a sua empreitada criminosa, a veterinária afirmou que:

> "Fui num bairro meio que de favela onde não havia computadores para verificação on line! Uma sorte! Anotaram meus dados numa folha timbrada. Qdo cair no sistema será tarde demais! 😁😁" [20]

Conduta semelhante foi adotada por uma moradora de São José do Rio Preto que tomou duas doses de Coronavac na cidade de Mirassol (SP) e, posteriormente, se aproveitando de instabilidade do sistema, tomou uma terceira dose na cidade onde possui domicílio. Em razão da conduta, o Ministério Público Estadual propôs ação requerendo a condenação por dano moral coletivo no valor de R$ 20.000,00 (vinte mil reais).[21]

Corroborando a manifestação do Ministério Público Paulista, Bruno Fabrício da Costa, Mathaus Miranda Maciel, Michael César Silva e Vinícius Gurgel Araújo defendem que a conduta de furar fila é uma conduta ilícita na medida em que consciente e intencionalmente os agentes estariam descumprindo os critérios de acesso à vacina, naquele momento, o que legitimaria a propositura de ações de responsabilidade civil decorrente da violação de interesses difusos/coletivos.[22]

Ousando discordar dos autores e do MP, entendemos que é necessário promover uma distinção entre dano social e danos coletivos, conforme se verá a

---

[20] ISTOÉ. *Veterinária frauda fila da vacina e toma terceira dose de imunizante contra Covid*. Disponível em: https://istoe.com.br/veterinaria-frauda-fila-da-vacina-e-toma-terceira-dose-de-imunizante-contra-Covid/ Acesso em 05 de set. de 2021.

[21] G1. *MP denuncia à Justiça mulher investigada por tomar três doses de vacina contra a Covid-19.* Disponível em: https://g1.globo.com/sp/sao-jose-do-rio-preto-aracatuba/noticia/2021/08/19/mp-denuncia-a-justica-mulher-investigada-por-tomar-tres-doses-de-vacina-contra-a-Covid-19.ghtml. Acesso em 05 de set. de 2021

[22] COSTA, Bruno Fabrício da. MACIEL, Mathaus Miranda; SILVA, Michael César e ARAÚJO, Vinícius Gurgel. *Fura-filas de vacinação na pandemia*. Disponível em: https://www.contraditor.com/fura-filas-de-vacinacao-na-pandemia/. Acesso em 10 de out. de 2021.

seguir, defendendo as ações coletivas como instrumentos de promoção da vacinação no cronograma e critérios adequados. Ou seja, a natureza difusa e relacionada ao tipo de direito / valor violado impõe o reconhecimento dos danos sociais propriamente ditos e não de danos coletivos.

3.1. O dano social decorrente da violação da ordem prioritária

Apesar da discussão conceitual e rejeição, por parte de alguns autores, acerca da natureza autônoma do dano social, compreendemos que compõe uma violação a valor difuso de tal ordem que supera a mera violação moral coletiva (dano coletivo). Não representa tão somente uma violação de direitos individuais homogêneos ou de direitos coletivos, em que há a dimensão dos ofendidos, mas de valores fundantes da própria sociedade, a exemplo do dever de solidariedade e da necessidade de proteção coletiva.

Os artigos 1º e 3º da Constituição trazem alguns dos valores fundantes, a exemplo da dignidade da pessoa humana, valorização social do trabalho e a existência de uma sociedade livre, justa e igualitária. A vítima, no caso dos danos sociais, não é uma pessoa determinada, mas a própria sociedade.

No caso da violação da ordem de vacinação, o que se deve ter em mente é que as doenças eram encaradas de forma isolada, na medida em que os seus efeitos eram sentidos apenas pelo próprio doente e, no máximo, por pessoas do seu círculo privado. Todavia, no contexto da Covid-19, os sintomas individuais reverberam coletivamente, exigindo-se um enfrentamento coletivo da pandemia.[23] Neste cenário, "furar" a fila de vacinação não impacta apenas um sujeito, mas toda a sociedade.

O conceito de dano social inaugurado por Antônio Junqueira de Azevedo estabelecia que:

> Os danos individuais são os patrimoniais, avaliáveis em dinheiro, - danos emergentes e lucros cessantes -, e os morais, - caracterizados por exclusão e arbitrados como compensação para a dor, para lesões de direito de personalidade e para danos patrimoniais de quantificação precisa impossível. Os danos sociais, por sua vez, são lesões à sociedade, no seu nível de vida, tanto por rebaixamento de seu patrimônio moral - principalmente a respeito da

[23] NEVES, André Luiz Batista. *A Recusa ao Exame Diagnóstico da COVID -19*. In: BAHIA, Saulo José Casali (org.). *Direitos e Deveres Fundamentais em tempos de Coronavirus.* São Paulo: IASP,2020. p. 47.

> segurança - quanto por diminuição por dolo ou culpa grave, especialmente, repetimos, são atos que reduzem as condições coletivas de segurança, e de indenização dissuasória, são atos em geral de pessoa jurídica, que trazem uma diminuição do índice de qualidade de vida da população."[24]

Neste sentido, Felipe Braga Netto, apesar de discordar da autonomia conceitual, aponta que, para aqueles que enxergam sua autonomia, seria uma quarta espécie de dano, paralela aos danos materiais, morais e estéticos, de natureza difusa e de tutela coletiva, cujo reconhecimento e reparação não seria direcionado para uma vítima, mas para a coletividade lesada e com um fundo nitidamente pedagógico-punitivo de dissuadir comportamentos semelhantes.[25] Em um plano de constitucionalização e socialização do Direito, o dano social se contrapõe ao dano individual, atuando como um parâmetro de desestímulo e punição ao lesante.[26]

Fernanda Nunes Barbosa e Renata Vilela Multedo, enquadrando o dano social como um dano extrapatrimonial coletivo de natureza própria, o que impede a confusão com um aspecto de natureza estritamente individual, apontam que representa instituto próprio que não pode ter sua reflexão, conceituação e tratamento decorrentes de simples transposição do dano moral individual para a esfera social.[27]

Romualdo Baptista dos Santos[28] aponta que o Superior Tribunal de Justiça (Rcl 12.062-GO**,** Rel. Ministro Raul Araújo, julgado em 12/11/2014) já reconheceu o tratamento autônomo do dano social, inclusive, citando o enunciado 456 da V Jornada de Direito Civil do CJF que dispõe que:

> A expressão "dano" no art. 944 abrange não só os danos individuais, materiais ou imateriais, mas também os danos sociais, difusos, coletivos e individuais homogêneos a serem reclamados pelos legitimados para propor ações coletivas.

---

[24] AZEVEDO, Antonio Junqueira de. *Por uma categoria de dano na responsabilidade civil*: o dano social. In: *Novos Estudos e Pareceres de Direito Privado.* São Paulo: Saraiva, 2009.
[25] BRAGA NETTO, Felipe. *Novo manual de Responsabilidade Civil.* Salvador: Juspodivm, 2021. p.256.
[26] FLUMIGNAN, Silvano José Gomes. *Uma nova proposta para a diferenciação entre o dano moral, o dano social e os punitive damages*. *Revista dos Tribunais*, v. 958, 119-147, 2015.
[27] BARBOSA, Fernanda Nunes; MULTEDO, Renata Vilela. *Danos extrapatrimoniais coletivos*. *Revista de Direito do Consumidor*, v. 93, p.25-45, 2014.
[28] SANTOS, Romualdo Baptista dos. *O dano social no estágio atual da responsabilidade civil*. *Revista de Direito da Responsabilidade*. V. 2, 2020.

Por outro lado, Judith Martins Costa afirma que os danos sociais, considerando o nítido caráter punitivo, foram apenas etiquetados como danos sociais o que, em verdade seria uma inconstitucionalidade decorrente da incorporação via doutrina e jurisprudência de algo que fora rejeitado formalmente pelo ordenamento em duas oportunidades.[29]

Tendemos a acatar a primeira orientação, no sentido de reconhecer o dano social como espécie autônoma e legítima dentro do ordenamento, na medida em que reconhece a nossa sociedade enquanto comunidade solidária, cujas condutas individuais repercutem para além da esfera propriamente individual ou simplesmente coletiva, afetando o âmago do texto constitucional e de direitos de natureza difusa. Nesse cenário, os danos sociais, tratado por alguns autores como "sociomoral", ultrapassam a esfera do dano moral coletivo, na medida em que representam violações aos valores socioconstitucionais, exigindo um mecanismo reparatório próprio.[30] Mesmo entre aqueles que entendem merecer interpretação restritiva, acreditamos apresentar o dano social relevante papel para a temática aqui tratada.

A vacinação fora de ordem impede que pessoas com maior grau de vulnerabilidade, exposição e risco aos efeitos da pandemia deixem de ser imunizadas em benefício de pessoas que, por um critério de justiça, deveriam ser vacinadas depois. Todavia, não se consegue apontar quem é o prejudicado individual, porém é possível precisar que toda a sociedade é lesada pela conduta, em especial por grupos vulneráveis representarem grupo de risco e exigirem maior assistência médica e do Estado.

3.2. O quantum indenizatório decorrente da fura fila da vacina

Ainda que não atribuam uma natureza própria ao dano social, Cristiano Chaves de Farias, Nelson Rosenvald e Felipe Peixoto Braga Netto reconhecem a natureza pedagógico-punitiva do dano coletivo. Nesse cenário, a tutela garantida tem noção própria de sanção punitiva civil cuja função é de reparar os danos causados e, paralelamente, como tutela efetiva a partir da nova teoria da responsabilidade civil contemporânea, de modo a não apenas restaurar o patrimônio jurídico ao *status quo*, mas sobretudo evitar o uso da responsabilidade

[29] MARTINS-COSTA, Judith. *Dano moral à brasileira*. *Revista do Instituto do Direito Brasileiro*. Lisboa, v. 4, n. 9, 2014.
[30] CASTRO JÚNIOR, João Batista de. *Dano moral coletivo e dano sociomoral*: distinção dada pela construtura hermenêutica constitucional. *Revista de Direito Civil Contemporâneo*, v. 3, p. 185-205. 2015.

civil sempre de forma retroativa, posterior ao dano causado.[31] Se a reparação propriamente dita tem um olhar para o passado, a fixação de sua natureza punitiva/pedagógica apresenta um olhar para o futuro.

A finalidade pedagógica, aqui interpretada como premissa de desestímulo, deve ser compreendida como um mecanismo de se prevenir futuros danos a partir da ciência de que eventual responsabilidade civil não terá o mero aspecto de restabelecer o *status quo*, mas sobretudo para prevenir a ocorrência de novos danos.[32] A partir de tal premissa, evita-se o juízo racional econômico de que a violação possa ser economicamente rentável, na medida em que seria uma política de estímulo para o ofensor sempre que o custo da reparação fosse mais benéfico do que a sua não ocorrência do dano. O reposicionamento da responsabilidade civil está centralizado não no causador do dano, mas, sobretudo, na potencial vítima. Exigir sempre uma busca pela reparação retroativa, após a ocorrência do dano, seria medida onde o lesado teria que sofrer dano para então buscar o restabelecimento do seu patrimônio jurídico, de modo que a tutela jurídica sempre estaria "atrasada" em relação à proteção da pessoa/sociedade.

Há de se considerar dissuasório/compensatório em relação aos danos sociais. Neste sentido, Romualdo Baptista dos Santos, afastando a natureza punitiva, mas reconhecendo o viés compensatório decorrente do prejuízo social:

> Considerando que a reparação não consiste na recomposição do patrimônio das pessoas diretamente afetadas, mas em compensação pelo rebaixamento da qualidade de vida da coletividade, a condenação soa como uma punição para o causador, semelhante ao que ocorre com as sanções de natureza administrativa. No entanto, o valor da indenização é fixado por arbitramento judicial, atendendo à gravidade da conduta ou ao grau de risco da atividade e à extensão do prejuízo sentido pela coletividade, não se podendo falar propriamente em função punitiva.[33]

A reflexão sobre o deve retirar a vantagem econômica da lesão, no sentido de evitar o sentimento de indiferença que impera na violação dos valores

[31] FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. *Curso de Direito Civil*, v. 3. Salvador: Juspodivm, 2019. p.365.
[32] HOMMERDING, Adalberto Narcísio; CARDOSO, Bruno Rambo. *Danos sociais e danos morais coletivos nas demandas em defesa dos direitos fundamentais do consumidor*: uma distinção a partir de um caso (prático). *Revista de Direito do Consumidor*, v. 125, p. 349-374, 2019.
[33] SANTOS, Romualdo Baptista dos. O *dano social no estágio atual da responsabilidade civil*. *Revista de Direito da Responsabilidade*. V. 2, 2020. p. 685.

constitucionais. Ou seja, reconhecer o dano social de forma irrisória é perpetuar o sentimento de indiferença e desrespeito.

Desta forma, o *quantum* indenizatório deve observar o bem jurídico lesado, o benefício econômico direto ou indireto obtido pelo lesante, bem como as particularidades do caso concreto, conforme estabelecido pelo método bifásico.[34]

No caso em concreto para a violação da ordem de vacinação, sugerem-se os seguintes parâmetros:

- O tamanho do "salto" promovido pelo lesante em relação à ordem de vacinação;
- Os mecanismos utilizados pelo lesante para furar a fila;
- O custo de obtenção da vacina por meios legais, a exemplo do "turismo vacinal", que gira em torno de R$50.000,00[35];
- A capacidade econômica do ofensor;

Eliminar a vantagem do comportamento oportunista é medida essencial para se coibir a tal conduta. O posicionamento do Judiciário e demais atores processuais deve ser reformulado, no sentido de deixar de possuir uma visão ortodoxa e tradicionalista da Responsabilidade Civil para uma política de proteção da sociedade e dos valores constitucionais.

Por outro lado, no afã de proteger a sociedade, a conduta não pode ser irracional ou persecutória. Diversas decisões judiciais foram publicizadas pela imprensa, no sentido de impedir que os "fura-filas" tomassem a 2ª dose da vacina no prazo estabelecido em bula, de modo que eles teriam que aguardar a sua vez para tomar a vacinação conforme o cronograma correto.[36] Ocorre que essa

[34] ALMEIDA FILHO, Carlos Alberto de Souza de. *Breves linhas sobre a parametrização do cômputo da reparação por dano social. Revista de Direito Privado*, v. 70, p. 173-188, 2016.

[35] *Prática adotada por vários brasileiros da classe "A" e "B" de viajar para localidades em que a disponibilização de vacinas era mais abundante, a exemplo dos EUA*. Cf. CNN. 'Turismo da vacina' desperta dúvidas sobre custos, riscos e dilema ético. Disponível em: https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/podcast-e-tem-mais-duvidas-custo-dilemas-e-riscos-do-turismo-da-vacina/. Acesso em 15 de out. de 2021.

[36] Neste sentido: G1. *Justiça decide que 'privilegiados' que furaram fila de vacina contra Covid no AM não terão direito à 2ª dose antes do prazo.* Disponível em: https://g1.globo.com/am/amazonas/noticia/2021/01/24/justica-decide-que-privilegiados-que-furaram-fila-de-vacina-contra-Covid-nao-terao-direito-a-2a-dose-no-am.ghtml. Acesso em 15 de out. de 2021 e G1. Justiça impede hospital de João Pessoa de aplicar 2ª dose de vacina a funcionários fora do grupo prioritário. Disponível em: https://g1.globo.com/pb/paraiba/noticia/2021/02/11/justica-impede-hospital-de-joao-pessoa-de-aplicar-2a-dose-de-vacina-a-funcionarios-fora-do-grupo-prioritario.ghtml. Acesso em 15 de out. de 2021.

política de evitar que uma nova dose da vacina seja utilizada por um infrator também atenta contra o princípio de imunização coletiva, na medida em que não há estudos acerca da eficácia da imunização quando descumprido o prazo previsto em bula entre a 1ª e a 2ª dose. Ou seja, sob o pretexto de penalizar e/ou prevenir que o lesante se beneficie da própria torpeza, o julgador promove a possível perda da 1ª dose e, consequentemente, compromete o dever de imunização coletiva.

Em um cenário ideal e em que os agentes econômicos agissem de forma ética, ninguém violaria a ordem de vacinação, porém, a partir da violação, cabe ao Estado promover a internalização do custo decorrente da conduta ilícita, sem, contudo, prejudicar o plano macro. A criação de uma microjustiça de penalização do infrator impacta negativamente no plano macro, na medida em que a escassez de vacinas e a vedação à tomada da 2ª dose pode resultar na perda da 1ª dose em razão do lapso temporal, de modo que o princípio da justiça não pode ser confundido com o justiçamento.

Logo, ainda que o atual Direito Civil caminhe para uma desmonetarização da reparação extrapatrimonial, o que é extremamente pertinente diante de um reposicionamento do sistema de proteção do "ser" em detrimento do "ter", o uso da responsabilidade civil para evitar a 2ª dose no intervalo da bula promove uma dupla sanção: individual (infrator) e coletiva (sociedade). Ou seja, a sociedade é duplamente penalizada, pois uma dose é descartada do esquema vacinal e ainda verifica um agente não imunizado.

Conclusões

A pandemia causada pela Covid-19 impactou toda a coletividade e gerou uma corrida por meios de combate à doença e seus efeitos. Mesmo diante do impacto de uma pandemia mundial, as vacinas foram produzidas em tempo recorde, ainda assim demoraram mais de um ano para serem produzidas e, uma vez disponibilizadas, havia uma demanda muito superior à oferta existente.

Diante de um cenário de escassez, cabe ao Estado definir os critérios de alocação dos recursos escassos, de modo a garantir uma distribuição de forma racional, técnica e que majore a utilidade social.

Ocorre que, a despeito dos critérios definidos, o Brasil foi inundado de denúncias de violação à ordem prioritária baseados em violação ao princípio da impessoalidade exigidos pela Administração Pública e pelo SUS, bem como o

uso de poder político, econômico e até midiático para viabilizar a vacina fora do cronograma de vacinação.

Essas pessoas que descumpriram as regras de vacinação passaram a ser chamadas de "fura-filas" da vacina e em razão da prática de possíveis crimes e ilícitos cíveis, passaram a ser demandadas judicialmente por seus atos.

Se por um lado se compreende que o Direito Penal serve como uma possível resposta para a prática criminosa, é necessário compreender que a independência de esferas também pode ser utilizada com o objetivo de trazer sanções às condutas oportunistas por parte dos infratores, num critério mais amplo dissuasório.

Para tanto, no âmbito da Responsabilidade Civil, a doutrina do Dano Social, ainda que interpretada restritivamente, mostra-se como instrumento de reparação de toda a comunidade, na medida em que "furar a fila" de vacinação não prejudica apenas um único agente indeterminado que deixou de tomar a vacina, mas toda a comunidade-, assim são violados deveres das pessoas em momento onde o agir social é especialmente determinante. O descumprimento dos critérios de vacinação viola o dever de solidariedade e cooperação exigidos para quem se relaciona com outras pessoas, além de colocar em xeque a própria política vacinal construída, posto que ela é baseada no princípio bioético da justiça-, de modo que os critérios de vacinação são definidos, em tese, a partir de um maior nível de necessidade e de geração do benefício social.

Considerando os danos sociais como instrumentos de responsabilidade civil de reparação de bens/valores de natureza difusa e fundante do nosso ordenamento, o *quantum* indenizatório deve considerar o nível do bem lesado, o benefício obtido pelo agente, os meios utilizados para a burla e a capacidade econômica do ofensor, de modo que os aspectos pedagógicos e reparatórios sejam satisfeitos.

Por outro lado, o uso do Judiciário para vedar a tomada da 2ª dose quando a 1ª foi decorrente do ilícito não se mostra adequada, na medida em que penaliza o infrator, mas também sacrifica o interesse social ao "perder" uma dose e um cidadão imunizado.

Referências

ALMEIDA FILHO, Carlos Alberto de Souza de. *Breves linhas sobre a parametrização do cômputo da reparação por dano social*. *Revista de Direito Privado***,** v. 70, p. 173-188, 2016.

ALVES, Danielle Garcia; CARDOSO, Henrique Ribeiro. *Direito à Saúde:* por uma prestação ética do Estado. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2017.

ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; LAMY, Marcelo. *Vacinação*: direito individual ou coletivo? *Cadernos Ibero Americanos de Direito Sanitário*. Brasília, v. 9, n. 3, p. 8-11, 2020.

AZEVEDO, Antonio Junqueira de. *Por uma categoria de dano na responsabilidade civil:* o dano social. In: *Novos Estudos e Pareceres de Direito Privado*. São Paulo: Saraiva, 2009.

BARBOSA, Fernanda Nunes; MULTELDO, Renata Vilela. *Danos extrapatrimoniais coletivos. Revista de Direito do Consumidor*, v. 93, p.25-45, 2014.

BRAGA NETTO, Felipe. *Novo manual de Responsabilidade Civil*. Salvador: Juspodivm, 2021.

BRASIL. *Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19.* Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-Covid-19/view. Acesso em 20 de set. 2021.

BURCH, E. Earl; HENRY, William R. *Opportunity and incremental cost:* attempt to define in systems terms: a comment. *The Accounting Review*, v. 49, n. 1, p. 118-123, 1974.

CASTRO JÚNIOR, João Batista de. *Dano moral coletivo e dano sociomoral:* distinção dada pela construtura hermenêutica constitucional. *Revista de Direito Civil Contemporâneo,* v. 3, p. 185-205. 2015.

CGU. *Cartilha de Combate aos fura-filas.* Disponível em: https://corregedorias.gov.br/utilidades/conhecimentos-correcionais/correicao-em-temas/Covid-19/CartilhaFuraFIlas.pdf. Acesso em 25 de set. de 2021

COSTA, Bruno Fabrício da. MACIEL, Mathaus Miranda; SILVA, Michael César e ARAÚJO, Vinícius Gurgel. *Fura-filas de vacinação na pandemia*. Disponível em: https://www.contraditor.com/fura-filas-de-vacinacao-na-pandemia/. Acesso em 10 de out. de 2021.

DADALTO, Luciana; MASCARENHAS, Igor de Lucena; MATOS, Ana Carla Harmatiuk. *Salvem também os idosos*: etarismo e a alocação de recursos na realidade brasileira de combate à COVID. *Civilistica.com*, v. 9, n. 2, p. 1-19, 7 ago. 2020.

FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. *Curso de Direito Civil*, v. 3. Salvador: Juspodivm, 2019.

FIOCRUZ. *Quais doenças foram erradicadas pela vacinação?* Disponível em https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-vacinas-menu-topo/69-perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-vacinas/221-quais-doencas-foram-erradicadas-pela-vacinacao. Acesso em 4 de out. de 2021.

FLUMIGNAN, Silvano José Gomes. *Uma nova proposta para a diferenciação entre o dano moral, o dano social e os punitive damages*. *Revista dos Tribunais*, v. 958, 119-147, 2015.

GARRAFA, Volnei; MANCHOLA-CASTILLO, Camilo. *Releitura crítica (social e política) do princípio da justiça em bioética. Revista de Direitos e Garantias Fundamentais,* v. 18, n. 3, p. 11-30, 2017.

HOMMERDING, Adalberto Narcísio; CARDOSO, Bruno Rambo. *Danos sociais e danos morais coletivos nas demandas em defesa dos direitos fundamentais do consumidor:* uma distinção a partir de um caso (prático). *Revista de Direito do Consumidor*, v. 125, p. 349-374, 2019.

LESSA, Sérgio de Castro; DÓREA, José Garrofe. *Bioética e vacinação infantil em massa. Revista Bioética,* v. 21, n. 2, p. 226-236, 2013.

LUZ, Dayse Christina Rodrigues Pereira et al. *Movimento antivacinação*: uma ameaça à humanidade. *Revista e-ciência*, v. 7, n. 2, 2020.

MARTINS-COSTA, Judith. *Dano moral à brasileira*. *Revista do Instituto do Direito Brasileiro.* Lisboa**,** v**.** 4, n. 9, 2014.

MASCARENHAS, Igor de Lucena; COSTA, Ana Paula Albuquerque da; BAHIA, Saulo José Casali; COSTA, Bagnólia Araújo. *Entre a racionalidade científica e a racionalidade política:* reflexões sobre a condução da política de enfrentamento da Covid-19E no Brasil. In: VELOSO, Heloísa Helena Pinho; CALDAS, José Manuel Peixoto. (Org.). *Medicina Social:* Direito, Saúde & Cidadania. 1ed.Teresina: Piauí Gráfica e Editora, 2021, v. 1, p. 62-79.

NEVES, André Luiz Batista. *A Recusa ao Exame Diagnóstico da COVID -19.* In: BAHIA, Saulo José Casali (org.). *Direitos e Deveres Fundamentais em tempos de Coronavirus.* São Paulo: IASP,2020.

_____. *A Recusa ao Exame Diagnóstico da COVID -19.* In: BAHIA, Saulo José Casali (org.). *Direitos e Deveres Fundamentais em tempos de Coronavirus.* São Paulo: IASP,2020. p.42-50.

POSNER, Richard A. *Fronteiras de teoria do direito.* Tradução de Evandro Ferreira e Silva, Jefferson Camargo, Paulo Salles e Pedro Sette-Câmara. São Paulo: Martins Fontes, 2011.

SANTOS, Romualdo Baptista dos. *O dano social no estágio atual da responsabilidade civil. Revista de Direito da Responsabilidade***.** V. 2, 2020.
SCHRAMM, Fermin Roland. *Bioética da proteção*: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. *Revista Bioética,* v. 16, n. 1, p. 11-23, 2008.
XAVIER, Christabelle-Ann. *Judicialização da Saúde*: Perspectiva Crítica sobre os Gastos da União para o Cumprimento das Ordens Judiciais. In: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo (org.). *Coletânea direito à saúde:* dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. Brasília: CONASS, 2018. p. 52-61.

CAPÍTULO 4

COVID-19, VACINAÇÃO E SEGURO DE VIDA

Antonio dos Reis Júnior[*]

Sumário: Introdução; — 1. O juízo de legalidade das cláusulas excludentes; — 2. O juízo de merecimento de tutela das cláusulas excludentes de cobertura de seguro de vida provenientes de infecção de COVID-19 em contexto pandêmico; — 3. A função promocional do direito na relação contratual de seguro de vida em tempos de Covid-19; — 4. A possibilidade de revisão do contrato de seguro de vida pela redução do risco proveniente do ciclo completo de vacinação contra Covid-19; Conclusão; Referências.

Introdução

A pandemia de Covid-19 causou – e ainda provoca – imensa turbulência nas relações jurídicas e sociais. No campo da ciência, eram poucos aqueles que se dedicavam a estudar os efeitos de uma pandemia grave na sociedade, tão longínquo era o último registro de algo do gênero, *ex vi* a já centenária pandemia de gripe espanhola (1918-1920). Na seara social, o fenômeno antes visto como algo intangível e que costumava permear apenas as brilhantes e criativas mentes dos roteiristas de ficção científica, no cinema, e dos grandes escritores, na literatura, agora se apresenta à realidade, a impor redefinição severa no modelo dos relacionamentos pessoais, familiares e sociais. Finalmente, nas relações jurídicas privadas, sobreveio o choque na estrutura básica (i) da pessoa humana, sobretudo as mais vulneráveis (crianças, adolescentes, pessoas com comorbidades e idosos), e o desenvolvimento das potencialidades de sua personalidade; (ii) do contrato e suas vicissitudes, na esfera obrigacional; (iii) das coisas, a exigir novo olhar sobre a forma de exploração econômica dos bens; (iv)

[*] Doutor e Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Professor de Direito Civil do IBMEC-RJ e UCAM-RJ. Professor dos programas de pós-graduação em Direito Civil na PUC-RJ, EMERJ e CEPED-UERJ. Diretor Adjunto do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil – Iberc.

das famílias, na crise do confinamento; (v) das sucessões, na explosão do interesse sobre as técnicas mais avançadas de planejamento sucessório.

Naquilo que importa ao tema aqui enfrentado, afeito ao direito contratual, em especial ao contrato de seguro de vida, a pandemia de Covid-19 trouxe à lume problema antes invisível, resultado da obsolescência regulatória acerca da matéria. Designadamente, a permissão específica da SUSEP,[1] para que as companhias seguradoras possam excluir a cobertura do capital segurado para os casos de "*eventos relacionados ou ocorridos em consequência, direta ou indireta (...) [de] epidemias e pandemias declaradas por órgão competente*",[2] constituindo-se cláusula excludente comum e padronizada nos contratos de seguro de vida firmados antes da eclosão do surto viral pandêmico de Covid-19. O primeiro desafio deste estudo será o de auxiliar o intérprete e aplicador do direito na realização do juízo de validade e merecimento de tutela das referidas cláusulas excludentes no contexto civil-constitucional.

Em outra perspectiva, a pressupor que certos contratos de seguro de vida cobrem o risco-morte decorrente, direta ou indiretamente, de infecção de Covid-19, impõe-se a reflexão acerca do efeito da vacinação no prêmio dos seguros de vida contratados com cobertura específica para a realidade pandêmica. Esse é o segundo desafio do presente estudo, notadamente identificar a extensão da regra prevista no art. 770 do Código Civil, definindo os contornos da possibilidade de revisão dos contratos.

1. O juízo de legalidade das cláusulas excludentes de cobertura de seguro de vida provenientes de infecção de Covid-19 em contexto pandêmico

Como é cediço, o seguro de vida – espécie de seguro de pessoa – é o contrato pelo qual uma parte, designada seguradora, em contraprestação ao recebimento de certa quantia (prêmio) prestada pela outra parte (segurado), obriga-se a pagar, a terceiro (beneficiário), uma quantia determinada, sob a forma de capital ou renda, quando se verifica o evento previsto (sinistro - morte).[3]

[1] Art. 12, I, "d", da Circular SUSEP nº 440, de 27.06.2012, que regula os planos de microsseguro de pessoas, autorizando expressamente a exclusão de riscos causados por epidemia ou pandemia declarada por órgão competente.
[2] Cláusula 4.1., "i", das Condições Contratuais Gerais do Seguro de Vida Individual Mapfre, disponível em: https://www.mapfre.com.br/media/CG-V.1.1-15414.630594201910_tcm909-586483.pdf.
[3] GOMES, Orlando. *Contratos*. 26. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2007, p. 511.

O risco coberto por seguro de pessoas não é restrito necessariamente ao evento morte. O seguro de vida é espécie do gênero seguro de pessoas.[4] A depender do concreto regulamento de interesses, o seguro de pessoa, além do seguro de vida, pode oferecer cobertura contratual estendida para riscos associados a mazelas que afetam a incolumidade física do segurado, sem que importem, invariavelmente, na sua morte. É comum, assim, a ampliação do conteúdo contratual para cobertura de "acidentes pessoais" ou "doenças graves" que não impliquem, ao menos de imediato, no falecimento do segurado. Nestes casos, o credor do capital e/ou renda contratados será o próprio segurado, via de regra. Por outro lado, estipula-se a favor de terceiro, dito beneficiário, o capital segurado para os casos de evento morte.[5]

De uma forma ou de outra, independentemente da extensão da cobertura dos contratos de seguro de vida em cada relação concreta, sempre foi comum identificar cláusula-padrão, genérica e abstrata, nas condições gerais de contratação, segundo a qual "*estão excluídos de todas as coberturas* (...) *eventos relacionados ou ocorridos em consequência, direta ou indireta (...) [de] epidemias e pandemias declaradas por órgão competente*". Como já afirmado, tal cláusula é expressamente autorizada pelo art. 12, I, "d", da Circular SUSEP nº 440, de 27.06.2012, o que lhe confere aparência de legalidade.

Entretanto, as prescrições regulatórias emanadas das agências reguladoras e autarquias especiais possuem a natureza de normas secundárias, a demandar obediência ao sistema normativo primário, composto pelo conjunto de leis infraconstitucionais interpretadas à luz da Constituição.[6]

Decerto que o preceito regulatório que admite a inclusão da cláusula excludente de cobertura securitária por evento epidêmico ou pandêmico tem inspiração no direito comparado. Na lógica da métrica atuarial, as epidemias ou pandemias têm o condão de potencializar/expandir o evento morte para além do que razoavelmente se pôde prever na alocação e precificação do risco coberto

[4] TEPEDINO, Gustavo; BODIN DE MORAES, Maria Celina; BARBOZA, Heloísa Helena. *Código civil interpretado conforme a Constituição da República*. V. II. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 598-599.
[5] PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituição de direito civil*: contratos. Vol. 3. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 96.
[6] Não se desconhece a legitimidade da chamada "*reserva regulatória autônoma*", mas é imperioso reconhecer que todos os atos de regulação não podem fugir ao controle de legalidade, assim como lei alguma foge ao controle de constitucionalidade. Em sentido diverso, a conferir autonomia mais exacerbada às normas regulatórias, sob o crivo de um denominado "poder legislativo governamental", cf., por todos, CASTRO, Carlos Roberto Siqueira. *Função normativa regulatória e o novo princípio da legalidade*. ARAGÃO, Alexandre Santos (Org.). *O poder normativo das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006, p. 54.

originalmente. Daí a razão para se permitir, em abstrato, a regularidade das cláusulas excludentes quando o risco se materializa no contexto de tais eventos.[7]

Contudo, o juízo de adequação dos contratos à ordem jurídica posta vai além da observação da compatibilidade das cláusulas contratuais com seus os preceitos regulatórios mais próximos. É preciso que seja compatível, em linha de princípio, com o sistema de legalidade do qual emanam as normas primárias, de hierarquia superior, tanto no sentido formal, quando em seu aspecto substancial.

Analisando a questão sobre o prisma da hierarquia formal das leis sobre os preceitos regulatórios da SUSEP, é de se observar o conjunto normativo exposto, de forma harmoniosa, pelo Código de Defesa do Consumidor (art. 3º, §2º, da Lei nº 8.078/90), pelo Código Civil (art. 757 e seguintes da Lei nº 10.406/02) e pelo Decreto-lei nº 73/1966.

Neste campo normativo, destacam-se as seguintes regras: (i) o fornecedor do contrato de seguro, no momento da contratação, é obrigado a prestar informações corretas, claras, precisas, ostensivas sobre o conteúdo do contrato (art. 6º, III, e art. 31 do CDC); (ii) nos contratos de adesão, evidenciados pela aderência do consumidor às cláusulas contratuais gerais pré-constituídas, as cláusulas que impliquem limitação ao direito do consumidor devem ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão (art. 54, §4º, do CDC); (iii) cláusulas excludentes não conhecidas pelo consumidor no momento da contratação são a ele inoponíveis, em virtude da falta de oportunidade dada ao aderente para tomar conhecimento prévio de seu conteúdo (art. 46 do CDC).

Só por este conjunto normativo, percebe-se que boa parte das situações concretas impedem a aplicação da cláusula excludente de cobertura, pela simples inobservância dos deveres legais de informação prévia acerca do conteúdo do contrato.[8] Não é raro, pois, o contratante ou beneficiário receber com espanto a notícia de que aquele seguro não oferece cobertura para riscos materializados,

[7] Em defesa da legalidade das cláusulas por essa linha de argumentação, cf. OLIVEIRA, Maria Cicarelli Barbosa de; PRADO, Luciana. *Covid-19 e os impactos nos contratos de seguros*. GOLDBERG, Ilan; JUNQUEIRA, Thiago (Coord.). *Temas atuais de direito dos seguros*. Tomo II. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 158.

[8] A jurisprudência já começa a manifestar os primeiros entendimentos em torno da matéria, destacando-se o julgamento da ação de cobrança distribuída à 11ª Vara Cível da Comarca de Santos, vinculada ao Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (autos nº 1016257-17.2021.8.26.0562, julgado pelo juiz de direito Daniel Ribeiro de Paula, em 15/10/2021), na qual o juízo de primeira instância julgou procedente o pedido de inoponibilidade da cláusula excludente ao constatar que a parte ré (seguradora) não demonstrou que informou previamente o consumidor acerca do conteúdo da cláusula excludente, não tendo ela cumprido com o requisito do art. 54, §4º, do CDC, motivo pelo qual ao consumidor não pode ser oposta (art. 46 do CDC).

direta ou indiretamente, por infecção de Covid-19, simplesmente porque não tinha conhecimento da cláusula excludente.[9]

O Código Civil, por sua vez, estipula que pelo contrato de seguro o segurador se obriga, mediante pagamento do prêmio, a "*garantir interesse legítimo do segurado*" contra riscos predeterminados (art. 757, *caput*),[10] o que atrai a noção de legítima expectativa a partir das informações passadas e/ou omitidas ao contratante no momento da celebração do vínculo. Pelo princípio do confiança – decorrente da boa-fé objetiva (art. 422 do Código Civil)[11] – a seguradora se vincula por aquilo que ela gerou de expectativa legítima e razoável na outra parte.[12]

Todavia, partindo-se do pressuposto de que a cláusula excludente foi devidamente destacada (art. 54, §4º, do CDC),[13] tendo o consumidor acessado previamente o seu conteúdo, exposto de forma clara e inequívoca (art. 6º, III, art. 31 e art. 46 do CDC),[14] impõe-se averiguar se, ainda assim, deve ser ela oponível ao segurado ou beneficiário.

A cláusula excludente de cobertura para riscos decorrentes de eventos epidêmicos ou pandêmicos, declarados oficialmente, desde que devidamente informada nos moldes acima, não parece revelar, *em abstrato*, qualquer

[9] Situação específica e distinta é aquela na qual o segurado é pessoa que aderiu a seguro de vida em grupo, ofertado pelo tomador do seguro. Neste caso, contrariando a regra segundo a qual cabe à seguradora o dever de informação sobre as cláusulas restritivas do contrato, o SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA estabeleceu o entendimento de que "cabe exclusivamente ao estipulante (tomador do seguro), e não à seguradora, o dever de fornecer ao segurado (seu representado) ampla e prévia informação a respeito dos contornos contratuais, no que se inserem, em especial, as cláusulas restritivas" (STJ, Terceira Turma, REsp nº 1.825.716/SC, Rel. Min. Marco Aurélio Bellizze, j. 27/10/2020.

[10] Art. 757. Pelo contrato de seguro, o segurador se obriga, mediante o pagamento do prêmio, a garantir interesse legítimo do segurado, relativo a pessoa ou a coisa, contra riscos predeterminados.

[11] Art. 422. Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé.

[12] CARPENA, Heloísa. *Pandemia e seguro de vida*: notas sobre a abusividade da cláusula limitadora do risco. Migalhas. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/331132/pandemia-e-seguro-de-vida--notas-sobre-a-abusividade-da-clausula-limitadora-do-risco>. Acesso em: 02/12/2021.

[13] Art. 54. § 4° As cláusulas que implicarem limitação de direito do consumidor deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão.

[14] Art. 6º. São direitos básicos do consumidor: (...) III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Art. 46. Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigarão os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance.

incompatibilidade genérica com a ordem jurídica brasileira.[15] No sentido formal do controle de legalidade, não é possível vislumbrar nos atos de autonomia das seguradoras – antes da eclosão da pandemia de Covid-19 – qualquer exercício contrário à regra jurídica (ilícito *stricto sensu*).[16]

A causa abstrata do contrato de seguro de vida, como mínima unidade de efeitos dessa tipologia contratual, não rejeita as cláusulas excludentes de risco, quando devidamente informadas. Não há expressa vedação a cláusulas desta natureza nas normas primárias. Por outro lado, há permissão de sua aposição nas condições gerais na norma regulatória de natureza secundária (art. 12, I, "d", da Circular SUSEP nº 440, de 27.06.2012).[17]

No entanto, o controle de adequação dos atos de autonomia privada à ordem jurídica atrai, sob outra perspectiva, a necessidade de análise pelo prisma substancial. É neste ponto que são exaltados os aspectos valorativos do ordenamento jurídico, melhor interpretados sob a perspectiva funcional, com amplo fundamento legal.[18]

Em primeiro lugar, naquilo que concerne ao contrato negativo de legalidade dos atos, consideram-se ilícitos não apenas os atos contrários a expressa determinação legal, mas também aqueles que, no exercício de um direito (tal como o direito de liberdade contratual), exerce-o para além dos limites da boa-fé, da finalidade econômico-social ou dos bons costumes (abuso do direito –

---

[15] A ilegalidade será explicita se for aprovado o Projeto de Lei nº 5.304/2020, que torna obrigatório o pagamento, por empresas seguradoras, de indenizações por morte ou incapacidade do segurado relacionados, direta ou indiretamente, com epidemia ou pandemia oficialmente reconhecida pelo Poder Público. Em sentido similar, especialmente voltada à cobertura para eventos relacionados à Covid-19, o Projeto de Lei nº 2.113/2020, aprovado no Senado e em tramitação na Câmara dos Deputados, considerando a data desta pesquisa (novembro de 2021). De todo modo, em respeito ao ato jurídico perfeito, não é razoável supor a sua aplicabilidade imediata aos contratos firmados antes da eventual publicação da lei, caso votada e aprovada.

[16] Neste sentido, o SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA já se manifestou no sentido de que "é da própria natureza do contrato de seguro que sejam previamente estabelecidos os riscos cobertos, a fim de que exista o equilíbrio atuarial entre o valor pago pelo consumidor e a indenização de responsabilidade da seguradora, caso ocorra o sinistro" (STJ, Quarta Turma, REsp nº 1.358.159/SP, Rel. Min. Antonio Carlos Ferreira, j. 01/06/2021).

[17] O fundamento das referidas cláusulas vincula-se ao fato de que, em razão de sua probabilidade ou intensidade, fogem à previsão do segurador, com ressalta MOITINHO DE ALMEIDA, J. C. *O contrato de seguro no direito português e comparado*. Lisboa: Livraria Sá da Costa, 1971, p. 199.

[18] "O parâmetro sistemático exige que o ordenamento seja interpretado na sua unidade; enquanto parâmetro axiológico implica que os valores constitucionais, comunitários e internacionais avivem e tornem atuais normas individuais ou complexos de normas que devem ser sempre lidas e interpretadas, mesmo que aparentemente sejam claras (...). A norma, clara ou não, deve resultar de um processo argumentativo não somente lógico, mas axiologicamente conforme às escolhas de fundo do ordenamento" (PERLINGIERI, Pietro. *O direito civil na legalidade constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 597).

art. 187 do Código Civil).[19] Atua em abuso do direito, portanto, aquele que, no momento da contratação, excede os limites da boa-fé, ou mesmo aquele que utiliza o ato de autonomia negocial em desvio de finalidade (ato disfuncional), assim como aquele que viola os chamados bons costumes.[20]

No campo da interpretação sistemática, percebe-se que o conjunto de regras legais que impõe ou permitem a exclusão da cobertura securitária decorrem de condutas praticadas *voluntariamente* pelo segurado, capazes de ofender a boa-fé ou atingir o equilíbrio contratual, *ex vi* "*risco proveniente de ato doloso do segurado*" (art. 762); "*mora no pagamento do prêmio*" (art. 763); "*inexatidão ou omissão nas declarações (...) do segurado*" (art. 766); aquele que agrava "*intencionalmente o risco objeto do contrato*" (art. 768) ou que se suicida "*nos primeiros dois anos de vigência inicial do contrato*" (art. 798); ou que se omite na comunicação de "*todo incidente suscetível de agravar consideravelmente o risco coberto (...) se silenciou de má-fé*" (art. 769).

Não há, em suma, qualquer previsão de exclusão de risco causada por eventos extraordinários e fora do âmbito de controle sobre o comportamento do próprio segurado. Esse seria um indício de que cláusulas que excluem cobertura por motivos alheios ao comportamento do segurado devem ser interpretadas com ressalvas. Esse tipo de cláusula restritiva tende, pois, a revelar exercício de uma posição ativa capaz de, em concreto, ofender a finalidade econômica e social da relação.

Dentre as cláusulas excludentes admitidas como legítimas, que independem da vontade ou da conduta do segurado, constam as exclusões de cobertura para doenças, enfermidades ou causas de óbito previamente delimitadas e, mais importante, em contexto cognoscível pela parte segurada.[21] A exclusão

[19] Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

[20] Sobre a relação entre o abuso do direito e a disfuncionalidade do exercício das situações jurídicas subjetivas ativas, cf. MENEZES CORDEIRO, António Manuel. *Da boa fé no direito civil*. Coimbra: Almedina, 2001, p. 880).

[21] Cf. STJ, Quarta Turma, REsp nº 1.358.159/SP, Rel. Min. Antonio Carlos Ferreira, j. 01/06/2021. Neste julgamento, a Corte Superior destaca que é possível realizar o controle de abusividade em concreto, podendo identificar-se abusividade quando as cláusulas contrariarem a boa-fé objetiva e a equidade, "promovendo desequilíbrio contratual, com consequente oneração excessiva do consumidor", mas que, a hipótese de "restrição da cobertura de seguro às *situações específicas* de invalidez (...) não contraria a natureza do contrato de seguro nem esvazia o seu conteúdo, apenas delimita as hipóteses de não pagamento do prêmio (sic)" (*rectius*: capital segurado) (grifos nossos). Definiu, assim, que não há ilegalidade abstrata nas cláusulas restritivas de risco coberto. Entretanto, toda e qualquer cláusula restritiva é passível de controle de abusividade concreta, "ocasião em que deverão ser verificados aspectos circunstanciais, como o valor da mensalidade do seguro e do prêmio correspondente, realizando-se ainda uma comparação com outros contratos de seguro ofertados no mercado; as características do

por evento pandêmico ou epidêmico, considerando o atual ambiente globalizado das relações sociais, é fato inédito antes incognoscível a ambas as partes da relação contratual. É fato absolutamente distinto e de efeitos sociais inéditos. Não é adequado, portanto, tratar a cláusula restritiva de risco pandêmico como disposição a respeito de fato ou evento corriqueiro, como se partes pudessem ter a real dimensão de sua repercussão na relação concreta.

É cediço que o sistema legal de proteção do consumidor impõe o efeito da nulidade para cláusula contratual considerada iníqua, abusiva, que coloca o consumidor em desvantagem exagerada (art. 51, IV, do CDC), presumindo-se exagerada a vantagem que "*restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual*" (art. 51, §1º, II, do CDC). Essa é a fonte legal para o controle de abusividade concreto. De todo modo, também será a fonte legal inspiradora dos valores que definirão a (i)legitimidade da cláusula excludente, como se verá no capítulo *infra*, ao tratar do juízo de merecimento de tutela.

2. O juízo de merecimento de tutela das cláusulas excludentes de cobertura de seguro de vida provenientes de infecção de COVID-19 em contexto pandêmico

Mesmo diante dos argumentos *supra* expostos, ainda assim é possível arguir, em defesa das seguradoras, que (i) a proteção dos interesses legítimos do seguro ocorre nos limites dos "*riscos predeterminados*" (art. 757, *caput*, parte final, do Código Civil), tornando legítimo o exercício da limitação dos riscos previamente informados de forma clara e ostensiva aos consumidores; (ii) tal cláusula excludente não ofenderia o art. 54, IV e §1º, do CDC, porque devidamente informada e levada em consideração no valor do prêmio, de modo que a cobertura continuaria ampla para inúmeros eventos, com a preservação do equilíbrio negocial; (iii) a autonomia privada permite a inclusão de cláusulas excludentes para além das hipóteses previstas na lei de regência, como bem reconhece a SUSEP.

consumidor segurado; os efeitos nos cálculos atuariais caso incluída a cobertura de novos riscos; se houve informação prévia, integral e adequada a respeito da cláusula limitativa, inclusive com redação destacada na apólice de seguro, entre outros".

Sucede que, neste ponto, ainda que razoáveis os argumentos a favor da legalidade das cláusulas excludentes, o controle de adequação do ato à ordem jurídica não passa pelo crivo do juízo de merecimento de tutela.[22]

A propósito, o direito civil na legalidade constitucional pressupõe que os atos de autonomia devem não só estar em consonância com a lei (juízo de conformidade legal), a partir de raciocínios subsuntivos do ilícito em sentido estrito, ou pelo controle funcional conferido pela categoria do abuso do direito. Devem, também, em algumas hipóteses especiais, promover valores juridicamente relevantes. Em uma sentença, os atos devem ser lícitos *e* merecedores de tutela.[23]

A exigência de que determinado ato jurídico "mereça tutela" na ordem jurídica ganha especial relevo quando há colisão, ou confronto, entre interesses que, em tese, são formalmente protegidos pelo direito objetivo. Neste particular, é a técnica da ponderação que prevalecerá e o critério-mor que definirá o interesse a ser protegido, no caso concreto, é aquele que confere maior peso ao interesse que mais realizar (mandado de otimização) os valores juridicamente relevantes, previsto no ordenamento.[24]

Assim, é até possível defender a legalidade formal e material, *em abstrato*, das cláusulas excludentes de cobertura securitária para eventos epidêmicos ou pandêmicos, quando devidamente informadas, na forma da lei, mas a defesa atual de tais disposições, considerando as circunstâncias concretas da presente pandemia de Covid-19, não é capaz de superar o peso dos legítimos interesses dos beneficiários.[25] O direito das seguradoras em invocar a cláusula excludente é, simplesmente, insustentável em face do interesse legítimo dos

[22] "O ato de autonomia negocial não é um valor em si: pode assim ser considerado, e dentro de certos limites, se e enquanto corresponder a um interesse merecedor de tutela" (PERLINGIERI, Pietro. *O direito civil na legalidade constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 355).

[23] PERLINGIERI, Pietro. *Il diritto di legalità nel diritto civile. Rassegna di diritto civile*. Anno 31, n. 1. Milano: ESI, 2010, p. 187.

[24] SOUZA, Eduardo Nunes. *Merecimento de tutela:* a nova fronteira da legalidade civil. *Direito UERJ 80*. Volume II: Direito Civil. MORAES, Carlos Eduardo Guerra de; RIBEIRO, Ricardo Lodi. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2015, p. 92-102.

[25] Em defesa da ponderação inclusive entre regras – e não apenas entre princípios – os escritos de GUSTAVO TEPEDINO: "A ponderação torna-se, portanto, indispensável como técnica capaz de sopesamento dos diversos vetores normativos incidentes no caso concreto. Por isso mesmo, a ponderação não deve ser adotada apenas na aplicação de princípios, mas também entre regras, e regras e princípios, já que todos os enunciados normativos dialogam entre si, contemporaneamente, sob a mesma tábua axiológica" (*Liberdades, tecnologia e teoria da interpretação*. *Revista Forense* (Impresso), v. 419, p. 80, 2014).

beneficiários do seguro de vida, porque este vence o duelo da ponderação entre os interesses e valores em jogo.

Na perspectiva do interesse das seguradoras em preservar a cláusula excludente de cobertura, devidamente informada ao consumidor, realiza-se os valores (i) da liberdade contratual, (ii) da força obrigatória dos pactos, (iii) da segurança e estabilidade das relações. Já na ótica do interesse dos segurados ou beneficiários do seguro de vida em receber o capital segurado promove-se os valores (i) da solidariedade, (ii) da tutela das legítimas expectativas e (iii) do equilíbrio contratual.

De fato, o critério mais relevante para definir qual interesse terá maior peso deve repousar na análise funcional do *princípio do equilíbrio das prestações*, que compõe de forma intensa a *causa* do contrato de seguro de vida. Em termos abstratos, a defesa da legalidade da cláusula excludente de risco epidêmico ou pandêmico se justifica pelo natural agravamento do risco por morte natural atribuído ao evento, cuja repercussão financeira e atuarial seria impossível de ser aferida no momento da contratação. Por isso, sobreveio o receio fundado de que a cobertura oferecida neste contexto, considerando a suposta explosão do número de óbitos, teria o condão de abalar o equilíbrio econômico e atuarial, elevando o risco de insolvência da seguradora.[26] Acrescente-se a isso o fato de que o risco pandêmico não ter sido levado em conta na elaboração dos cálculos que definem o valor do prêmio.[27]

A questão que se impõe é que as referidas cláusulas foram editadas e pré-formuladas em contexto puramente conjectural, dado que a humanidade nunca havia experimentado a repercussão social e econômica de uma pandemia no mundo globalizado. Já havia experiência acumulada em termos de repercussão sanitária, com os dados da pandemia de gripe espanhola (1918-1920). Mas as seguradoras não tinham como perceber os resultados financeiros globais da pandemia a partir da adoção de medidas de contenção, confinamento ou distanciamento social.

---

[26] Por um panorama geral dos fundamentos das cláusulas excludentes, PETERSEN, Luiza. *O risco no contrato de seguro*. São Paulo: Roncarati, 2018, p. 117.

[27] "Do ponto de vista técnico, as causas de exclusão vinculam-se imediatamente à necessidade de dispersão do risco, que é inerente à própria possibilidade de ser celebrado seguro, mediante sua repartição entre o maior número de participantes (inclusive por intermédio do cosseguro, do resseguro e da retrocessão), ao mesmo tempo em que permite o cálculo matemático quanto à probabilidade de sua ocorrência Pode também servir para excluir a cobertura de um risco elevado que desatenda a homogeneidade que deve caracterizar os riscos sobre os quais incide a garantia" (MIRAGEM, Bruno. *Cláusulas de exclusão de risco de pandemias e epidemias*: aspectos conceituais. *Revista Jurídica de Seguros*, Rio de Janeiro, v. 12, maio 2020, p. 111-112).

Sendo assim, o que se pôde notar é que a pandemia trouxe, em termos gerais, *resultados positivos* para o setor de seguros, consideradas as circunstâncias. As seguradoras, de modo geral, continuam obtendo lucro líquido em suas operações, mesmo após a declaração do estado de pandemia global, fato que surpreendeu o mercado.[28] Em outros segmentos distintos do seguro de vida, apresentou desempenho de crescimento constante, como o de seguro residencial, saúde e de danos.[29] Mais surpreendente ainda foi o crescimento na procura por seguros de vida, sobretudo entre os jovens, durante a pandemia.[30] Daí já se percebe que o receio, antes abstrato, das seguradoras em tangenciar com o risco de insolvência não se materializou. Pelo contrário, apresentou-se oportunidade de incremento de receita com aumento pouco expressivo, em termos contábeis e atuariais, do número de óbitos cobertos.[31] Não há qualquer dado ou estudo publicado, até o momento, passados quase 2 (dois) anos de pandemia, de que eventual cobertura oferecida aos beneficiários de falecidos em decorrência de Covid-19 resulte em risco de insolvência das companhias de seguro.

Isso significa que o temor vislumbrado na conjectura realizada pelas seguradoras *a priori* (sem o contato com a experiência do evento) não se materializou, de modo que a cláusula excludente, ao fim e ao cabo, passou a representar o inverso do que ela visou a evitar. Tornou-se fator de desequilíbrio contratual. Não há incremento *relevante* dos custos das seguradoras ao ponto de causar-lhes sequer prejuízo contábil. A rotina de obtenção de lucros líquidos nas

---

[28] Algumas seguradoras tiveram redução do lucro, com o incrementado do volume de pagamento de indenizações securitárias por morte, mas longe de registrar prejuízo nas operações. Cf. <https://www.sonhoseguro.com.br/2021/11/lucro-das-seguradoras-cai-54-para-r-52-bi-no-acumulado-de-janeiro-a-setembro-de-2021/>. Acesso em 03/12/2021. Outras mantiveram a estabilidade de seus resultados financeiros, com lucro líquido estável: <https://valor.globo.com/financas/noticia/2021/08/10/<porto-seguro-tem-lucro-de-r-658-milhoes-no-2o-trimestre-de-2021.ghtml>. Acesso em 03/12/2021. Também tiveram aquelas que conseguiram aumentar o lucro no contexto da pandemia: <https://www.sindsegsp.org.br/site/noticia-texto.aspx?id=34643#:~:text=alta%20de%20104%25Bradesco%20Seguros%20lucra%20R%24%203%2C2%20bi%20no,terceiro%20trimestre%2C%20alta%20de%20104%25&text=O%20Bradesco%20registrou%20lucro%20l%C3%ADquido,ao%20segundo%20trimestre%20do%20ano>. Acesso em 03/12/2021. É que o aumento do custo com o pagamento de volume maior de indenizações é compensado com o recorde de faturamento das seguradoras, com o melhor resultado para o mês de junho desde 2014: <https://economia.uol.com.br/noticias/estadao-conteudo/2021/08/26/seguradoras-faturam-r-127-bi-melhor-resultado-para-junho-desde-2014.htm>. Acesso em 03/12/2021.

[29] Impulsionado por estes segmentos, o crescimento chegou a 19,8%, de janeiro a junho de 2021, superando as expectativas do mercado. Cf. <https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2021-08/setor-de-seguros-mantem-recuperacao-consistente-no-semestre >. Acesso em 03/12/2021.

[30] Cf. <https://www.cnnbrasil.com.br/business/pandemia-faz-demanda-por-seguros-de-vida-crescer-principalmente-entre-jovens/ >. Acesso em 03/12/2021.

[31] A mesma percepção é identificada em JUNQUEIRA, Thiago. *O risco no domínio dos seguros*. GOLDBERG, Ilan; JUNQUEIRA, Thiago (Coord.). *Temas atuais de direito dos seguros*, cit., p. 67.

principais atrizes do mercado continua firme, para o bem de todas as partes envolvidas. Portanto, a cláusula excludente de risco pandêmico, *neste contexto*, não há razão de existir, servindo apenas para abalar o sinalagma negocial.

Por outro lado, a pandemia de Covid-19 tem se mostrado de grande repercussão inflacionária, afetando os índices oficiais que normalmente integram os cálculos de reajuste do valor do prêmio do seguro. Nada poderia ser mais desigual e desequilibrado. A seguradora pode acionar a cláusula excludente porque os efeitos da pandemia não estavam previstos no cálculo originário do prêmio? Mas, por outro lado, pode se beneficiar pelo incremento no valor dos prêmios revisados, em virtude da alta inflacionária causada intimamente pelos efeitos macro e microeconômicos resultantes da pandemia de Covid-19? Parece mais uma evidência de que a cláusula excludente é elemento de desequilíbrio contratual em desfavor da parte consumidora.

Soa mais condizente com o equilíbrio das prestações reconhecer a inoponibilidade da cláusula excludente, assim como a possibilidade de reajuste do prêmio pelos índices previstos em contrato, tornando incólume a base do negócio. A aplicabilidade da cláusula excludente de risco pandêmico deve pressupor que a intensidade da concretização dos riscos foi tamanha ao ponto de ameaçar a solvência das seguranças. Essa é a interpretação que parece melhor condizer à que seria a razoável negociação das partes sobre a questão discutida, inferida das demais disposições do negócio e da racionalidade econômica das partes, consideradas as informações disponíveis no momento de sua celebração (art. 113, §1º, V, do Código Civil).[32]

Portanto, neste ponto específico relacionado à cláusula excludente de cobertura por risco epidêmico ou pandêmico, apresenta-se mais relevante o peso dos interesses dos segurados e beneficiários em desfavor dos interesses das seguradoras, porque são os interesses daqueles que mais realizam/promovem os valores do ordenamento, com especial relevo para os princípios da solidariedade e do equilíbrio contratual. Por via de consequência, a cláusula excludente, ainda que possa passar pelo filtro do juízo de legalidade, não é capaz de superar o juízo de merecimento de tutela.

[32] Por uma interpretação condizente aos critérios do §1º do art. 113 do Código Civil: MIRAGEM, Bruno. *Cláusulas de exclusão de risco de pandemias e epidemias*, cit., p. 117.

3. A função promocional do direito na relação contratual de seguro de vida em tempos de Covid-19

A representação mais evidente de que a cláusula excludente de cobertura por risco epidêmico ou pandêmico não serviu às finalidades para as quais foi criada (evitar o risco de insolvência das seguradoras, por suposto desequilíbrio atuarial superveniente) deu-se através do comportamento das principais seguradoras do país.

Como amplamente noticiado, após a publicação das primeiras críticas e temores acerca da utilização das cláusulas excludentes nos primeiros meses de pandemia oficial, diversas seguradoras adotaram conduta exemplar, realizando espontaneamente os valores do ordenamento (função promocional) ao anunciar que não se utilizariam do benefício da cláusula excludente. Assim, voluntariamente, passaram a oferecer cobertura para os riscos contratados, mesmo que concretizados por infecção de Covid-19.[33]

Como é cediço, Norberto BOBBIO,[34] na propositura de uma concepção funcionalista do direito, considerava insuficientes as tradicionais finalidades "protetora" e "repressiva" do ordenamento jurídico, apresentado como um conjunto de normas negativas. Revelou, neste contexto, que, ao contrário do que antes imaginava a "ciência do direito", o direito positivo se constitui como modelo normativo composto tanto por sanções negativas quanto por sanções positivas, ainda que estas representassem fenômeno ainda rarefeito.

É que o sentido de "sanção" responde a uma conotação distinta daquela ideia exclusivamente ligada a viés negativo. Na sanção não cabem apenas consequências desagradáveis diante da inobservância de normas, mas também é possível usufruir de consequências afáveis em face de sua observância. Aquelas seriam as "sanções negativas", enquanto estas, ainda pouco utilizadas pelos sistemas normativos, constituíram-se como "sanções positivas".[35] Quanto a esta classificação, não se conhecem questionamentos de rigor científico, sendo mesmo assumido por Hans KELSEN a possibilidade de existência de "normas

[33] Cf. < https://www.sindsegsp.org.br/site/noticia-texto.aspx?id=32574 >. Acesso em 03/12/2021.
[34] *Da estrutura à função*: novos estudos de teoria do direito. Daniela Beccaccia Versiani (Trad.). Barueri: Manole, 2007.
[35] Segundo o autor, "o termo 'sanção' é empregado em sentido amplo, para que nele caibam não apenas as consequências desagradáveis da inobservância das normas, mas também as consequências agradáveis da observância, distinguindo-se, no *genus* sanção, duas *species*: as sanções positivas e as sanções negativas" (BOBBIO, Norberto. *Da estrutura à função*..., cit., p. 7).

premiais", conquanto tenha afirmado que "elas têm uma importância secundária no interior desses sistemas, que funcionam como ordenamentos coercitivos".[36]

Com efeito, dentre os instrumentos normativos aptos a realizar a função promocional do direito, expressa na Constituição, destacando-se, nesta seara, que o constituinte elegeu como objetivo republicano a construção de uma "sociedade livre, justa e solidária" (art. 3º, I, da CF), apresenta-se a técnica vinculada às sanções positivas.[37]

Esclarece-se, portanto, que uma ordem jurídica positiva, dentro de um contexto constitucional organizado por uma jurisprudência de valores, como sói ocorrer com a Carta de 88, permite que a coercibilidade do direito, que atua através dos mecanismos de sanção, apresente-se como reação negativa ou positiva ao comportamento de seus atores. Assim, persegue-se a conduta desejada tanto por meio de arranjos legais que afetarão a esfera pessoal ou patrimonial do agente que descumprir ao comando de atuação conforme a lei (sanções negativas), como por via de uma normativa que premie ou agracie o agente que realizou certos escopos elegidos pelo ordenamento como merecedores de tutela diferenciada, dado o cumprimento de certas finalidades essenciais (sanções positivas).[38]

Com apoio nessa ideia de direito, designadamente funcional e de viés axiológico e teleológico, parcela relevante das seguradoras já adaptaram os seus contratos, espontaneamente, obtendo como benefício normativo a

---

[36] KELSEN, Hans. *Teoria pura do direito*. 6. ed. João Baptista Machado (Trad.). São Paulo: Martins Fontes, 1998, p. 46).

[37] No escólio de NORBERTO BOBBIO, ""A noção de sanção positiva deduz-se, *a contrario sensu*, daquela mais bem elaborada de sanção negativa. Enquanto o castigo é uma reação a uma ação má, o prêmio é uma reação a uma ação boa. No primeiro caso, a reação consiste em restituir o mal ao mal; no segundo, o bem ao bem. Em relação ao agente, diz-se, ainda que de modo um tanto forçado, que o castigo retribui, com uma dor, um prazer (o prazer do delito), enquanto o prêmio retribui, com um prazer, uma dor (o esforço pelo serviço prestado). Digo que é um tanto forçado porque não é verdade que o delito sempre traz prazer a quem o pratica nem que a obra meritória seja sempre realizada com sacrifício. Tal como o mal do castigo pode consistir tanto na atribuição de uma desvantagem quanto na privação de uma vantagem, o bem do prêmio pode consistir tanto na atribuição de uma vantagem quanto na privação de uma desvantagem" (*Da estrutura à função*, cit., p. 24-25).

[38] "Se é verdade, de fato, que a recompensa é o meio usado para determinar o comportamento alheio por aqueles que dispõem das reservas econômicas, a isto segue que o Estado, à medida que dispõe de recursos econômicos cada vez mais vastos, venha a se encontrar em condição de determinar o comportamento dos indivíduos, não apenas com o exercício da coação, mas também com o de vantagens de ordem econômica, isto é, desenvolvendo uma função não apenas dissuasiva, mas também, como já foi dito, promocional. Em poucas palavras, essa função é exercida com a promessa de uma vantagem (de natureza econômica) a uma ação desejada, e não com a ameaça de um mal a uma ação indesejada. É exercida, pois, pelo uso cada vez mais frequente do expediente das sanções positivas" (BOBBIO, Norberto. *Da estrutura à função*..., cit., p. 68).

desjudicialização da questão, a evitar prejuízos que iriam além da obrigatoriedade de cobertura contratual (custas processuais, honorários de advogado, eventual dever de indenizar danos morais, etc.) positivo o incremento de vendas, com ampliação de receitas. Obliterou-se, por via de consequência, eventual redução de posições no ranking de boas empresas, em plataformas de alta repercussão social (v.g., "reclameaqui.com", dentre outras). Em termos puramente econômicos, a conduta contribuiu para o crescimento do setor, com aumento da procura por seguros de vida para além do projetado, superando as metas de vendas.

É a representação de que o reconhecimento da legalidade e do merecimento de tutela das cláusulas excludentes por riscos epidêmicos ou pandêmicos não se sustenta na ordem jurídica atual.

4. A possibilidade de revisão do contrato de seguro de vida pela redução do risco proveniente do ciclo completo de vacinação contra Covid-19

O art. 770 do Código Civil dispõe que, via de regra (salvo disposição em contrário), "*a diminuição do risco no curso do contrato não acarreta a redução do prêmio estipulado*". Entretanto, "*se a redução do risco for considerável, o segurado poderá exigir a revisão do prêmio, ou a resolução do contrato*". Sendo assim, questão última que merece atenção é averiguar se é cabível a revisão contratual do valor do prêmio do seguro de vida (ou, de forma mais ampla, de seguro de pessoas) em face da *redução do risco* coberto, mediante a comprovação da realização do ciclo completo de vacinação contra Covid-19.

Da interpretação do texto legal se extrai que a simples redução do risco coberto é incapaz de provocar o direito potestativo à revisão ou à resolução do contrato, exigindo-se que a redução seja "*considerável*", o que permite concluir que o critério mais relevante repousa na aferição do grau de redução do risco de morte (para o seguro de vida).[39]

Mas não é só. Há outra circunstância que deve ser levada em conta. A revisão do valor do prêmio definido em contrato pressupõe que o risco alegadamente reduzido de forma considerável tenha sido levado em conta no cálculo atuarial que definiu o valor do prêmio no momento da contratação. Vale

[39] Como bem acentua RICARDO BECHARA SANTOS, não basta "alegar o fato da pandemia" (Ensaio jurídico sobre seguro na crise do coronavírus – visão distorcida de projetos de lei por conta da pandemia – o artigo 770 do Código Civil e a Covid-19 – a precificação da garantia do risco no contrato de seguro. GOLDBERG, Ilan; JUNQUEIRA, Thiago (Coord.). *Temas atuais de direito dos seguros*, cit., p. 189).

dizer: só é possível cogitar a aplicação do art. 770 do Código Civil para aqueles contratos firmados já no contexto da pandemia, com cobertura adicional para eventos ligados à infecção por Covid-19, onde se constatou incremento do valor do prêmio especialmente ocasionado pelo acréscimo da cobertura do risco de Covid-19.[40]

É que para os acordos anteriores ao evento, mesmo para aqueles que aceitaram oferecer cobertura no contexto da pandemia, à revelia da cláusula excludente (concretizando a função promocional dos contratos), o cálculo do valor do prêmio não levou em consideração o incremento dos custos de tratamento da Covid-19 e a maior probabilidade do evento morte no contexto pandêmico. Abalaria a base no negócio impor revisão por diminuição de risco que sequer foi levado em conta no momento da contratação. Em termos simples, o ciclo completo de vacinação contra Covid-19 aproximaria o risco morte àquele que foi calculado na definição do prêmio, mantendo-se o sinalagma contratual. Se a absorção superveniente desse risco não torna o contrato desequilibrado, por diversos fatores, como se defendeu *supra*, a sua redução também não atinge a base do negócio. É quase um retorno ao *status quo ante*, que merece ser preservado.

Situação diversa é aquela relativa ao segurado que celebra contrato de seguro de vida já no contexto da pandemia declarada oficialmente e, em virtude disso, passa a pagar prêmio superior em virtude da consideração do risco pandêmico no cálculo atuarial. Por evidência, a prova de tal circunstância pode demandar perícia técnica ou prova de difícil obtenção para o consumidor, o que impõe a inversão do ônus da prova, na forma do art. 6º, VIII, do Código de Defesa do Consumidor, ou mesmo por força do art. 373, §1º, do Código de Processo Civil.

Nestas hipóteses, pelos dados oficiais que se tem até o momento da publicação desta obra, com a experiência global de 1 (um) ano do início da vacinação em larga escala contra a Covid-19, a imunização é capaz de reduzir os casos graves de internação, com possibilidade de sequelas graves, e de morte de 75% a 90%, considerando a média de eficácia das vacinas aplicados no Brasil.[41]

[40] Boa parte das seguradoras de renome passaram a oferecer cobertura para os riscos provenientes de infecção de Covid-19, espontaneamente, a despeito de suas cláusulas excludentes, mas adotaram, imediatamente, para os contratos futuros, o aumento no valor do prêmio, inserindo o "risco Covid" no cálculo atuarial. Cf. <https://www.infomoney.com.br/minhas-financas/seguros-de-vida-cobrem-Covid-19-embora-nao-sejam-obrigados-vale-a-pena-contratar/>. Acesso em 03/12/2021.

[41] Cf. <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/terceira-dose-com-vacina-da-pfizer-mostra-protecao-de-81-contra-morte-por-Covid/>. Acesso em 03/12/2021; e <https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/202

É difícil sustentar que a redução do risco de morte entre 75% a 90% representa uma *simples* diminuição do risco no curso do contrato. Estatisticamente é fácil reconhecer que eficácia de tal magnitude revela redução "*considerável*" do risco, capaz de contribuir decisivamente para o controle da epidemia, em escala local, e da pandemia, na perspectiva global. No nível contratual, a redução do risco importa diminuição relevante do passivo decorrente do pagamento de capital segurado por morte decorrente de Covid-19. Se tal risco foi acrescentado ao valor do prêmio, para cobertura específica dessa enfermidade, ofender o equilíbrio contratual a manutenção da cobrança quando o risco se tornou diminuto, irrelevante em comparação aos dados levados em conta no cálculo atuarial.

Portanto, em sendo o caso de contratação de seguro de vida no contexto da pandemia, já levando-se em consideração o risco da Covid-19, com base no art. 770, parte final, do Código Civil (i) deve-se presumir que o valor do prêmio foi alcançado por meio de cálculo atuarial que incluiu o risco Covid-19 aos segurados não vacinados; (ii) é ônus da prova da seguradora demonstrar que, eventualmente, não incluiu o risco de morte por Covid-19 em seus cálculos atuarias, ainda que ofereça a cobertura; (iii) é direito do segurado obter a revisão do valor do prêmio quando demonstrar que (iii.1) contratou o seguro quando ainda não era vacinado; (iii.2) completou o ciclo de vacinação com imunizante que oferece alta eficácia, demonstrada cientificamente, em face do risco morte.

Por outro lado, a seguradora se exime de sujeitar-se à revisão se (i) comprovar que calculou o valor do prêmio sem levar em conta o contexto pandêmico, em acordo firmado antes de fevereiro de 2020; (ii) demonstrar que, a despeito de oferecer cobertura de risco pandêmico, em acordo firmado a partir de 04/02/2020 (decreto oficial do estado de emergência sanitária), não cobrou valor acrescido para cobertura de morte por decorrência de Covid-19; (iii) apresentar prova que ateste que concedeu desconto no valor do prêmio ao contratante completamente imunizado.[42]

Finalmente, cogitando-se que, por contribuição decisiva na vacinação em massa, haverá um dia em que a pandemia, em escala global, e a epidemia, em

1/08/26/coronavac-75percent-e-astrazeneca-90percent-estudo-indica-efetividade-de-vacinas-contra-internacao-e-morte-por-Covid.ghtml>. Acesso em 03/12/2021.

[42] A partir do segundo semestre de 2021, tornou-se prática comum, mais uma vez condizente com a função social e promocional do direito contratual, a concessão de descontos para contratantes de seguro de vida já imunizados, ainda que parcialmente. Cf. <https://www.revistaapolice.com.br/2021/07/porto-concede-desconto-no-seguro-de-vida-para-vacinados-contra-Covid-19/>. Acesso em 02/12/2021.

escala local, cessarão, inclusive com a revogação oficial do estado de emergência e de todas as medidas de contenção à disseminação do vírus, impõe-se à seguradoras o *dever de não incluir o risco pandêmico* no cálculo atuarial que define o valor dos prêmios para os contratos futuros de seguro de vida.

Aliás, o art. 773 do Código Civil prevê pena de natureza privada para a seguradora que "*ao tempo do contrato, sabe estar passado o risco de que o segurado se pretende cobrir, e, não obstante, expede a apólice*", circunstância na qual terá de pagar "*em dobro o prêmio estipulado*". No caso aqui ilustrado, trata-se do valor correspondente ao acréscimo para a cobertura exclusiva de morte por Covid-19.

Conclusão

O que se pode inferir do conjunto dos dados e argumentos apresentados no presente estudo é que a pandemia de Covid-19 teve repercussão decisiva sobre o modo de interpretar questões centrais ao relevante – e popular – contrato de seguro de vida. De igual modo, a dinâmica da resposta social, científica e jurídica ao risco pandêmico impõe constante exercício de adaptação das partes na relação contratual, com vistas à manutenção do sinalagma contratual.

Foi possível destacar que as cláusulas excludentes de cobertura contratual por risco pandêmico e epidêmico, comuns na quase totalidade das cláusulas contratuais gerais estipuladas pelas seguradores, apresentam difícil compatibilidade com o ordenamento jurídico brasileiro. A essa conclusão se chegou tanto pela observação da forma como tais cláusulas foram normalmente inseridas, em inobservância a diversos preceitos legais associados ao dever de informação e transparência, como também pela árdua conformação ao sistema de legalidade que tutela o consumidor, protegendo-o de configurações contratuais que lhe impõem cláusulas excessivamente onerosas, a abalar o equilíbrio contratual e a harmonia de interesses.

Na mesma direção foram apresentados os argumentos que defendem a incompatibilidade das cláusulas excludentes de cobertura por risco pandêmico e epidêmico com os valores do ordenamento, até mesmo partindo-se do pressuposto da legalidade formal das referidas cláusulas. A ideia apresentada é que a cláusula excludente, mesmo se considerada conforme à lei, em tese, não poderia ser considerada como merecedora de tutela na ordem jurídica. Prevalece, assim, na composição dos interesses em jogo, os valores que prestigiam a

solidariedade e o equilíbrio contratual. Destacou-se, por sua vez, a importância do desenvolvimento da função promocional do direito nas relações contratuais, pontuando diversas condutas das seguradoras tidas como exemplares.

Por fim, expôs-se os critérios para aplicação do art. 770 do Código Civil, delineando as hipóteses nas quais será cabível a revisão do valor do prêmio do seguro de vida em razão da redução considerável do risco, especialmente em razão da vacinação, de ciclo completo, por imunizantes oficialmente adotados em território nacional. Neste contexto, evidenciou-se a relevância da vacina contra a Covid-19 na relação contratual securitária, inclusive para repercussões perceptíveis no momento da contratação, como a concessão de desconto no valor do prêmio e outros benefícios. Em derradeiro, observou-se a possibilidade de incidência do art. 773 do Código Civil quando (e se) cessar o risco pandêmico e epidêmico, com contribuição decisiva da vacinação em massa.

Referências

BOBBIO, Norberto. *Da estrutura à função*: novos estudos de teoria do direito. Daniela Beccaccia Versiani (Trad.). Barueri: Manole, 2007.

CARPENA, Heloísa. *Pandemia e seguro de vida*: notas sobre a abusividade da cláusula limitadora do risco. Migalhas. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/331132/pandemia-e-seguro-de-vida--notas-sobre-a-abusividade-da-clausula-limitadora-do-risco>. Acesso em: 02.12.2021.

CASTRO, Carlos Roberto Siqueira. *Função normativa regulatória e o novo princípio da legalidade.* In: ARAGÃO, Alexandre Santos (Org.). *O poder normativo das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

GOMES, Orlando. *Contratos*. 26. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2007.

JUNQUEIRA, Thiago. *O risco no domínio dos seguros*. In: GOLDBERG, Ilan; JUNQUEIRA, Thiago (Coord.). *Temas atuais de direito dos seguros.* Tomo II. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020

KELSEN, Hans. *Teoria pura do direito*. 6. ed. João Baptista Machado (Trad.). São Paulo: Martins Fontes, 1998.

MENEZES CORDEIRO, António Manuel. *Da boa fé no direito civil*. Coimbra: Almedina, 2001.

MOITINHO DE ALMEIDA, J. C. *O contrato de seguro no direito português e comparado*. Lisboa: Livraria Sá da Costa, 1971

MIRAGEM, Bruno. *Cláusulas de exclusão de risco de pandemias e epidemias*: aspectos conceituais. *Revista Jurídica de Seguros*, Rio de Janeiro, v. 12, maio 2020.

OLIVEIRA, Maria Cicarelli Barbosa de; PRADO, Luciana. *Covid-19 e os impactos nos contratos de seguros.* In: GOLDBERG, Ilan; JUNQUEIRA, Thiago (Coord.). *Temas atuais de direito dos seguros*. Tomo II. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituição de direito civil*. Contratos. Vol. 3. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

PERLINGIERI, Pietro. *Il diritto di legalità nel diritto civile*. *Rassegna di diritto civile*. Anno 31, n. 1. Milano: ESI, 2010.

_____. *O direito civil na legalidade constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

PETERSEN, Luiza. *O risco no contrato de seguro*. São Paulo: Roncarati, 2018.

SANTOS, Ricardo Bechara. *Ensaio jurídico sobre seguro na crise do coronavírus* – visão distorcida de projetos de lei por conta da pandemia – o artigo 770 do Código Civil e a Covid-19 – a precificação da garantia do risco no contrato de seguro. In: GOLDBERG, Ilan; JUNQUEIRA, Thiago (Coord.). *Temas atuais de direito dos seguros*. Tomo II. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

SOUZA, Eduardo Nunes. *Merecimento de tutela*: a nova fronteira da legalidade civil. In: MORAES, Carlos Eduardo Guerra de; RIBEIRO, Ricardo Lodi *Direito UERJ 80*. Volume II: Direito Civil. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2015.

TEPEDINO, Gustavo. *Liberdades, tecnologia e teoria da interpretação*. *Revista Forense*, Rio de Janeiro, v. 419, 2014.

_____; BODIN DE MORAES, Maria Celina; BARBOZA, Heloísa Helena. *Código civil interpretado conforme a Constituição da República*. V. II. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

CAPÍTULO 5

DADOS NACIONAIS DE VACINAÇÃO: ACESSO À INFORMAÇÃO, TRANSPARÊNCIA ADMINISTRATIVA E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho[*]
Diana Loureiro Paiva de Castro[**]

Sumário: Introdução; — 1. Os valores em jogo: direito fundamental à proteção dos dados pessoais, direito fundamental de acesso à informação e princípio da transparência administrativa; — 2. As duas faces do direito de acesso: diálogo entre a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e a Lei de Acesso à Informação; — 3. A divulgação dos dados de vacinação ao público: distinção da disciplina aplicável para dados pessoais e para dados anonimizados; — 4. O acesso aos dados de vacinação por órgãos públicos responsáveis pela defesa da ordem jurídica e pelo controle da Administração Pública: uma solução eficaz e menos gravosa; Conclusão; Referências.

[*] Professor Titular de Direito Civil da Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ (graduação, mestrado e doutorado). Ex-coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito da UERJ. Procurador do Estado do Rio de Janeiro. Vice-presidente do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC). Associado Fundador do Instituto Avançado de Proteção de Dados (IAPD). Membro da Comissão de Direito Civil da Ordem dos Advogados do Brasil – Seccional do Rio de Janeiro (OAB/RJ), do Instituto Brasileiro de Direito Civil (IBDCivil) e do Comitê Brasileiro da *Association Henri Capitant des amis de la culture juridique française* (AHC-Brasil). Doutor em Direito Civil e Mestre em Direito da Cidade pela UERJ. Sócio fundador de Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho Advogados.

[**] Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Professora em cursos de pós-graduação da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (CEPED/UERJ), da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (IDD/PUC-Rio) e da Escola Nacional de Advocacia Pública (ESNAP/ANAPE), em parceria com a Universidade de São Paulo (USP). Procuradora do Estado de São Paulo. Coordenadora do Núcleo Temático de Estudos e Pesquisas sobre Propriedade Intelectual e Inovação da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo. Associada Fundadora do Instituto Avançado de Proteção de Dados (IAPD). Membro do Instituto Brasileiro de Direito Civil (IBDCivil), do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC) e do Comitê Brasileiro da Association Henri Capitant des amis de la culture juridique française (AHC-Brasil). Vice-Presidente da Região Sudeste na Associação Nacional dos Procuradores dos Estados e do Distrito Federal (ANAPE). Bacharel em Direito pela UERJ. Foi Procuradora da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

Introdução

Desde o início da pandemia da Covid-19, incalculável sofrimento vem sendo imposto à humanidade. Depois do fim do mais insólito ano há muito não vivido, 2021 começou com um sopro de esperança.[1] Em 17 de janeiro, foi aplicada a primeira vacina contra a doença no país.[2] Daí se seguiram milhões de doses aplicadas, de acordo com a ordem de prioridade estabelecida. Foram, por exemplo, vacinados com prioridade aqueles que integravam o grupo de risco para agravamento e óbito, caracterizado pela preexistência de comorbidades como doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, doença renal crônica, "diabetes mellitus, hipertensão arterial grave, pneumopatias crônicas graves, anemia falciforme, câncer, obesidade mórbida (IMC≥40), síndrome de Down, além de idade superior a 60 anos e indivíduos imunossuprimidos".[3]

Os impactos do início da vacinação reverberaram no campo jurídico. A intervenção do Estado-administrador para protagonizar o combate à Covid-19 por meio do processo de vacinação gerou a correspondente necessidade de controle e de fiscalização da atuação estatal, de modo a se coibir irregularidades, como no caso de desobediência à ordem de prioridades ("fura-fila"). Em alguns locais, o Estado-legislador reagiu editando leis que obrigam a Administração Pública a divulgar, por meio de seu *site* oficial, a lista nominal de vacinados. Também foi chamado a entrar em cena o Estado-juiz, a partir de ações ajuizadas com o objetivo de compelir o Poder Executivo a publicar a lista de vacinados.

Vejam-se alguns exemplos. O Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro propôs ação civil pública, pretendendo compelir o Município do Rio de Janeiro a conferir publicidade ao processo de vacinação que estava sendo implementado, através da publicação diária, no *site* oficial da Prefeitura, de listagem de vacinados. Alegou o Ministério Público que o plano de vacinação continha falhas, com desvios de doses para indivíduos que não faziam parte dos

[1] MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo. *Pandemia e responsabilidade*: a pessoa no centro do tabuleiro. *Revista IBERC*, v. 3, n. 3, p. V-IX, set./dez. 2020. Disponível em: https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/148/117. Acesso em: 26 set. 2021.

[2] SÃO PAULO (Estado). *Portal do Governo*. Estado de São Paulo inicia vacinação contra Covid-19, 17 jan. 2021. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/estado-de-sao-paulo-inicia-vacinacao-contra-covid-19/. Acesso em: 26 set. 2021.

[3] BRASIL. Ministério da Saúde. *Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19*, 10ª edição, 14 ago. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view. Acesso em: 26 set. 2021.

grupos prioritários, e que a publicidade era necessária para permitir o controle e a fiscalização do processo de imunização.

Todavia, em agosto de 2021, a 9ª Vara da Fazenda Pública do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro julgou improcedente o pedido. Dentre outros fundamentos, o magistrado ressaltou a importância do respeito à disciplina da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Exemplificou que, embora a pessoa infectada não possa se opor ao compartilhamento de seu nome e demais informações com o Ministério da Saúde, o tratamento de dados pessoais pela Administração Pública deve obedecer aos princípios previstos na LGPD, sendo admissível "a divulgação, ao público, apenas dos números e da divisão dos casos por região do Brasil e não das informações específicas daqueles com diagnóstico positivo e que possam, de alguma forma, servir para identificá-los, ainda que combinados com outros dados".[4] O magistrado também havia, anteriormente, indeferido o pedido liminar, o que foi confirmado, em sede de agravo de instrumento, pela 10ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro.[5]

Já no Município de Nova Odessa (SP), foi editada a lei municipal nº 3.381, de 23.2.2021, que dispôs sobre a obrigatoriedade de publicação, no *site* oficial da Prefeitura, da lista de vacinados contra a Covid-19, atualizada diariamente, com indicação do nome completo da pessoa vacinada, número de seu CPF (ocultando os seis primeiros dígitos com asterisco), data e local da vacinação, além da referência ao respectivo grupo prioritário. O Prefeito de Nova Odessa, contudo, ingressou com ação direta de inconstitucionalidade em face do artigo 2º, inciso I, da referida lei, que determinava a publicação do nome completo da pessoa vacinada, alegando, no que interessa ao presente trabalho, a violação da intimidade e da vida privada dos munícipes vacinados (art. 5º, X, CRFB/88).[6]

Em julho de 2021, o Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo julgou improcedente a ação direta de inconstitucionalidade. Aduziu que a Administração Pública tem o dever fundamental de adotar o quanto necessário para prevenir doenças, inexistindo, na espécie, violação à intimidade

[4] RIO DE JANEIRO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. *Ação Civil Pública nº 0015047-74.2021.8.19.0001*. Relator: Juiz Marcello Alvarenga Leite, 19 de agosto de 2021. Disponível em: https://www3.tjrj.jus.br/consultaprocessual/#/consultapublica#porNumero. Acesso em: 26 set. 2021.
[5] RIO DE JANEIRO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. *Agravo de Instrumento nº 0004292- 91.2021.8.19.0000*. Relator: Desembargador Juarez Fernandes Folhes, 14 de julho de 2021. Disponível em: https://www3.tjrj.jus.br/consultaprocessual/#/consultapublica#porNumero. Acesso em: 26 set. 2021.
[6] Foge ao escopo deste trabalho a análise da alegação de inconstitucionalidade por vício de iniciativa.

ou à vida privada dos cidadãos. Assim, deveria prevalecer o valor da transparência. Também se considerou que a ausência de divulgação da lista nominal comprometeria a decisão do Supremo Tribunal Federal acerca da constitucionalidade da vacinação compulsória, embora não forçada, para preservar a saúde da coletividade (ADIs nº 6.586 e 6.587).[7]

A partir desses exemplos, vê-se que o debate sobre a viabilidade da divulgação da lista de vacinados é não só atual, como também tem gerado posicionamentos divergentes na jurisprudência. Nesse contexto de incertezas jurídicas, a doutrina assume importante papel de contribuir com a construção da disciplina incidente, por meio do exame do arcabouço normativo imposto pelo ordenamento, dos valores em jogo e dos instrumentos para a ponderação de interesses conflitantes.[8]

Nessa toada, o presente trabalho parte da análise dos valores em disputa na balança: de um lado, o direito fundamental de acesso à informação e o princípio da transparência administrativa, e, de outro lado, o direito fundamental à proteção dos dados pessoais. Em seguida, analisam-se especificamente as duas faces do direito de acesso, a partir do diálogo entre a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e a Lei de Acesso à Informação. À luz destas premissas teóricas, serão enfrentadas três situações distintas, de modo a se individualizar a solução jurídica compatível com cada uma delas: (i) divulgação, ao público, de dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação; (ii) divulgação, ao público, de dados anonimizados pertinentes ao processo de vacinação e (iii) acesso a dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação por órgãos públicos responsáveis pela defesa da ordem jurídica e pelo controle da Administração Pública.

1. Os valores em jogo: direito fundamental à proteção dos dados pessoais, direito fundamental de acesso à informação e princípio da transparência administrativa

A Constituição da República de 1988 contemplou, como direitos fundamentais, o direito de acesso à informação e o direito à proteção dos dados

[7] SÃO PAULO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 2047923-56.2021.8.26.0000*. Relator: Desembargador Costabile e Solimene, 7 de julho de 2021. Disponível em: https://www.tjsp.jus.br/Processos. Acesso em: 26 set. 2021.

[8] MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo. *Reflexões metodológicas*: a construção do observatório de jurisprudência no âmbito da pesquisa jurídica. *Revista Brasileira de Direito Civil*, v. 9, n. 3, p. 11-14, jul./set. 2016. Disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/52/46. Acesso em: 26 set. 2021.

pessoais, e trouxe, ainda, como princípio, a transparência na atuação da Administração Pública.

A respeito da proteção de dados pessoais, observa-se que, de forma ilustrativa: (i) o artigo 5º, X, da CRFB/88 determina a inviolabilidade da vida privada, assegurando o direito à reparação dos danos materiais ou morais decorrentes de sua violação; (ii) o artigo 5º, XII, da CRFB/88 trata do sigilo de comunicações e de dados; (iii) o artigo 5º, LXXII, da CRFB/88 prevê o remédio constitucional do *habeas data* para permitir o acesso a dados pessoais constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público, bem como a retificação de informações. O direito à proteção dos dados pessoais é diretamente informado pelo princípio da dignidade da pessoa humana, fundamento do sistema jurídico[9] (art. 1º, III, CRFB/88).[10]

Com efeito, constata-se que o desenvolvimento da personalidade na sociedade contemporânea se torna intrinsecamente vinculado à circulação de informações, de modo que a construção da identidade do sujeito passa a depender do modo como os dados o descrevem. O corpo se torna eletrônico e a percepção de si se opera de fora para dentro – a personalidade é aquela definida pelo conjunto de informações.[11] A proteção dos dados de uma pessoa significa, em última análise, a garantia daquilo que forma a sua própria identidade. Em outras palavras, trata-se de amparar e salvaguardar o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa humana, reconhecendo e protegendo sua dignidade.

Os direitos fundamentais, diga-se entre parênteses, comportam eficácia vertical e horizontal, isto é, são aplicados tanto na relação entre indivíduo e Poder Público quanto entre particulares. Os valores que emanam da tábua axiológica constitucional devem ser tutelados e promovidos em todas as relações intersubjetivas, sem que se possam conceber espaços de não direito. Assim, a atuação dos agentes sociais, públicos e privados, só terá lugar na medida em que for merecedora de tutela à luz da legalidade constitucional.[12]

---

[9] BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Na medida da pessoa humana*. Estudos de direito civil-constitucional. Rio de Janeiro: Processo, 2016, p. 21-22.

[10] DONEDA, Danilo. *A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental*. *Espaço jurídico*, v. 12, n. 2, p. 91, jul./dez. 2011. Disponível em: https://portalperiodicos.unoesc.edu.br/espacojuridico/article/view/1315. Acesso em: 26 set. 2021. V. tb. SARLET, Ingo Wolfgang. *Fundamentos constitucionais:* o direito fundamental à proteção de dados. In: MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang; RODRIGUES JÚNIOR, Otavio Luiz; BIONI, Bruno (coords.). *Tratado de proteção de dados pessoais.* Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 49-51, *E-book.*

[11] RODOTÀ, Stefano. *Dal soggetto alla persona.* Napoli: Editoriale Scientifica, 2007, p. 35.

[12] FACHIN, Luiz Edson. *Direito civil*: sentidos, transformações e fim. Rio de Janeiro: Renovar, 2014, p. 60-61.

O direito fundamental de acesso às informações detidas por entes públicos, por sua vez, é conectado, como seria mesmo natural, com o núcleo axiológico do regime democrático, ante a necessidade de resguardar o Estado Democrático de Direito e as próprias instituições democráticas. Em enunciação exemplificativa, vê-se que (i) o artigo 5º, XIV, da CRFB/88 garante o acesso à informação e resguarda o sigilo da fonte, quando essencial ao exercício profissional; (ii) o artigo 5º, XXXIII, da CRFB/88 contempla o direito de acesso às informações de interesse particular, coletivo ou geral, perante órgãos públicos, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado; (iii) o artigo 37 da CRFB/88 estabelece, no *caput*, que a administração pública obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e assegura, em seu § 3º, inciso II, o acesso dos usuários a registros administrativos e a informações sobre atos de governo, observado o previsto no artigo 5º, X e XXXIII.[13]

Também faz parte desse núcleo axiológico do regime democrático o princípio da transparência administrativa. Como conquista essencial do regime implantado a partir de 1988 no Brasil, tem-se verdadeira redefinição na ótica de controle da atuação estatal, passando-se do paradigma do segredo ao da transparência.[14] Vale dizer: sem acesso aos atos praticados pelo Poder Público, torna-se impossível controlar a ação estatal, o que, em última análise, inviabiliza "a sustentação dos direitos fundamentais e tornaria uma falácia o próprio Estado Democrático de Direito". É por meio da transparência dos atos que se poderá constatar a conformidade ou desconformidade da atuação do Poder Público com a ordem jurídica.[15]

Para superar qualquer tentativa de instrumentalização do homem aos fins políticos do Estado, e, particularmente, em resposta ao governo ditatorial anterior, de cujos porões, recém-abertos, ainda se ouvia e sentia o vilipêndio por que

[13] MATOS, Ana Carla Harmatiuk; RUZYK, Carlos Eduardo Pianovski. *Diálogos entre a Lei Geral de Proteção de Dados e a Lei de Acesso à Informação*. In: TEPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, Ana; OLIVA, Milena Donato (coords.). *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 201-203.

[14] Registre-se que há, na doutrina de direito público, significativa controvérsia a respeito de se publicidade e transparência seriam sinônimas, tema que foge aos limites deste trabalho. Sobre a matéria, cf. MEDAUAR, Odete. *O direito administrativo em evolução.* Brasília: Gazeta Jurídica, 2017, p. 309-311.

[15] MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Curso de direito administrativo.* Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 152.

passaram os opositores do regime,[16] o constituinte cuidou da dignidade da pessoa humana como fundamento da República, das garantias de acesso à informação e de proteção dos dados pessoais como direitos fundamentais e da transparência como princípio que rege a atuação da Administração Pública.

Todavia, haverá situações em que a informação detida por ente público a que se pretende ter acesso é um dado pessoal de terceiro. Nessas hipóteses, entram em rota de colisão, de um lado, o direito fundamental de acesso à informação e o princípio da transparência administrativa, e, de outro lado, o direito fundamental à proteção dos dados pessoais. Em um dos pratos da balança, valores integrantes do núcleo axiológico do regime democrático; no outro prato da balança, interesses existenciais que são diretamente informados pelo princípio da dignidade da pessoa humana. *Quid juris*?

O conflito entre valores emanados do topo da pirâmide normativa deve ser analisado à luz do critério hermenêutico da razoabilidade e da proporcionalidade (que se equivalem em termos funcionais). Isso porque se fará necessária a ponderação dos diversos interesses, integrando-se regras, princípios e valores do sistema, para que se possa, ao final, construir a norma do caso concreto que melhor realize a tábua axiológica constitucional.[17] Assim, o intérprete poderá "entrever as consequências da sua atividade interpretativa" na hipótese fática, "em busca da solução razoável que, ao mesmo tempo, seja rigorosamente fiel aos valores do ordenamento jurídico".[18]

2. As duas faces do direito de acesso: diálogo entre a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e a Lei de Acesso à Informação

O tema do direito de acesso pode ser concebido em duas perspectivas. A primeira diz respeito ao exercício do direito pelo titular da informação pessoal (que pode ser representado legalmente ou substituído processualmente), para fins de controle e proteção dos dados que lhe dizem respeito.

[16] Como se observou em MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo. *Subversões hermenêuticas*: a Lei da Comissão da Anistia e o direito civil-constitucional. *Civilistica.com*, a. 5, n. 1, p. 2, 2016, Disponível em: http://civilistica.com/subversoes-hermeneuticas. Acesso em: 26 set. 2021.

[17] PERLINGIERI, Giovanni. *Profili applicativi della ragionevolezza nel diritto civile*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2015, p. 132.

[18] TEPEDINO, Gustavo. *A razoabilidade e a sua adoção à moda do jeitão*. *Revista Brasileira de Direito Civil*, v. 8, n. 2, p. 6, abr./jun. 2016. Disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/61. Acesso em: 26 set. 2021.

Com relação a essa primeira perspectiva, objeto de estudo em outra sede,[19] a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais traz, como dois de seus princípios, o de livre acesso, estabelecendo a "garantia, aos titulares, de consulta facilitada e gratuita sobre a forma e a duração do tratamento, bem como sobre a integralidade de seus dados pessoais" (art. 6º, IV), e o de transparência, assegurando aos titulares "informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial" (art. 6º, VI).

Veja-se que a adequada tutela do direito à proteção dos dados pessoais depende essencialmente da efetividade dessa primeira perspectiva do direito de acesso. De fato, escanteado do tratamento dos dados que lhe pertencem, o titular é impossibilitado de exercer qualquer forma de controle. O direito de acesso se traduz, assim, em pedra angular para a proteção da pessoa humana.

Atento a tal relevância, o legislador brasileiro trouxe, na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, importantes previsões para a efetividade do direito de acesso. No que tange à perspectiva procedimental, contemplou a gratuidade, a facilidade e a possibilidade de tutela individual e coletiva do acesso.[20] No que se relaciona com a perspectiva do funcionamento, permitiu o controle dos dados onde quer que se encontrem, ao longo de todo o processo de uso e compartilhamento de informações, bem como o conhecimento do funcionamento do sistema, e concedeu uma gama de direitos ao titular dos dados pessoais, como correção, anonimização, bloqueio, eliminação, portabilidade de informações, revogação do consentimento, oposição ao tratamento, revisão de decisões, entre outros.[21] No que versa sobre o âmbito de incidência, assegurou o acesso à integralidade dos dados pessoais em face de pessoa natural ou jurídica de direito privado e de direito público.[22]

Há, contudo, uma segunda perspectiva de acesso, esta sim objeto específico deste trabalho, que versa, de modo mais amplo, sobre o direito de

[19] Seja permitido remeter a MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; CASTRO, Diana Paiva de. *Potencialidades do direito de acesso na nova Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018).* In: TEPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, Ana; OLIVA, Milena Donato (coords.). *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 323-345.

[20] Mencionem-se, ilustrativamente, os arts. 6º, IV, 9º, 18, §§ 3º e 5º, 19 e 22 da LGPD. Para um aprofundamento do tema da tutela coletiva, cf. ZANATTA, Rafael A. F. *Tutela coletiva e coletivização da proteção de dados pessoais.* In: PALHARES, Felipe (coord). *Temas atuais de proteção de dados*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 345-373.

[21] Citem-se, a título exemplificativo, os arts. 9º, 18, 19 e 20 da LGPD.

[22] Cabe remissão, a título ilustrativo, aos arts. 1º e 6º, IV, da LGPD.

acesso a informações de qualquer natureza. Quando esse direito é exercido por terceiro com relação a dado de natureza pessoal, a privacidade pode quedar-se ameaçada.

No que tange ao Estado, essa segunda dimensão do direito de acesso foi objeto de disciplina pela Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação – LAI). Mais recentemente, a matéria ganhou novos contornos com o advento da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD).[23] É certo, contudo, que a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais não elimina a tutela conferida pela Lei de Acesso à Informação, como, inclusive, a própria LGPD ressalva em seus artigos 23, §§ 2º e 3º, 26, § 1º, I, e 52, § 3º.

Dessa forma, haverá, em casos de acesso a informações pessoais de terceiros detidas por entes públicos, a incidência simultânea da Lei de Acesso à Informação e da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. A interpretação das normativas deve ser sistemática, promovendo-se o diálogo com fins de tutela do direito à proteção dos dados pessoais em duas frentes: (i) uma primeira, que assegura o direito de acesso do titular (que pode ser representado legalmente ou substituído processualmente) para controlar os dados que lhe pertencem e (ii) uma segunda, que, ao mesmo tempo em que assegura o direito à informação, restringe o acesso de terceiros quando a informação for de natureza pessoal, nos termos do multicitado arcabouço normativo. Faz-se necessária, assim, a individualização de solução coerente e harmônica, que assegure, a uma só vez, a unidade do sistema e a promoção da tábua axiológica constitucional.[24]

Com efeito, como ensina Rodotà sobre problema análogo, "a questão das relações entre leis sobre a proteção de dados e leis sobre a liberdade de informação é seguramente uma das mais delicadas e urgentes". Nos "diferentes terrenos vão se desenvolvendo técnicas de composição dos diversos interesses considerados nos dois tipos de legislação". Contudo, "para além das soluções específicas, torna-se cada vez mais evidente que o contexto a ser considerado é unitário, tanto que em algumas legislações a distinção entre os dois tipos de disciplina atualmente é meramente formal". Demonstra-se, assim, "com clareza que os problemas da proteção de dados podem ao cabo ser enfrentados e

[23] TERRA, Aline de Miranda Valverde; CASTRO, Diana Paiva de. *A responsabilidade do Poder Público no tratamento de dados pessoais*: análise dos artigos 31 e 32 da LGPD. In: MULHOLLAND, Caitlin (org.). *A LGPD e o novo marco normativo no Brasil*. Porto Alegre: Arquipélago, 2020, p. 274-275, *E-book.*

[24] CANARIS, Claus-Wilhelm. *Pensamento sistemático e conceito de sistema na ciência do direito.* Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1996, p. 280-282; GRAU, Eros. *Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do direito*. São Paulo: Malheiros, 2009, p. 101.

resolvidos somente no conjunto das regras gerais sobre a circulação de informações, pessoais e não pessoais".[25]

O tema do acesso de terceiros a dados de vacinação detidos por entes públicos, com o objetivo de controlar a atuação estatal e coibir irregularidades no processo, como desvios na ordem de prioridades, coloca em questão justamente essa segunda perspectiva do direito de acesso. A lista de vacinados conterá, inevitavelmente, dados pessoais e dados pessoais sensíveis.

A Lei nº 13.709/2018 conceitua dado pessoal como aquele titularizado por pessoa natural identificada ou identificável, excluindo de sua proteção a informação relativa à pessoa jurídica (art. 5º, I e V, LGPD). Tutela-se, assim, a noção de personalidade como valor, isto é, conjunto de predicados da pessoa humana, sempre concebida como fim em si mesma,[26] a qual se diferencia do conceito de subjetividade, que diz com a aptidão para ser sujeito de direito, aplicável à pessoa natural e à pessoa jurídica.[27]

Por outro lado, com relação ao dado pessoal sensível, a LGPD traz lista exemplificativa em seu artigo 5º, II: informação "sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural". A qualificação de determinado dado pessoal como sensível deve ocorrer concretamente, conforme a identificação da maior probabilidade de uso discriminatório por terceiros.[28]

Desse modo, o acesso de terceiro a uma lista que contenha, por exemplo, o nome das pessoas vacinadas, acompanhado da doença que a inclui no denominado "grupo de risco" da Covid-19 e que justifica a sua vacinação prioritária, envolverá o tratamento de dados pessoais e de dados pessoais

[25] RODOTÀ, Stefano. *A vida na sociedade de vigilância*: privacidade hoje. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 70.
[26] PERLINGIERI, Pietro. *O direito civil na legalidade constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 764.
[27] TEPEDINO, Gustavo. *A tutela da personalidade no ordenamento civil-constitucional brasileiro*. In: TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999, p. 60; MENEZES, Joyceane Bezerra de; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Desvendando o conteúdo da capacidade civil a partir do Estatuto da Pessoa com Deficiência. Pensar*, v. 21, n. 2, p. 570, maio./ago. 2016. Disponível em: https://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/5619/pdf. Acesso em: 26 set. 2021.
[28] CASTRO, Diana Loureiro Paiva de. *Administração Pública e tratamento de dados pessoais para pesquisa científica:* diálogo entre a Lei de Acesso à Informação e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. *Jota*, 2020. Disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/advocacia-publica-em-estudo/dados-pessoais-pesquisa-cientifica-15102020. Acesso em: 26 set. 2021.

sensíveis.[29] Isso posto, passa-se, como anunciado, ao exame de três situações práticas distintas: (i) divulgação, ao público, de dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação; (ii) divulgação, ao público, de dados anonimizados pertinentes ao processo de vacinação e (iii) acesso a dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação por órgãos públicos responsáveis pela defesa da ordem jurídica e pelo controle da Administração Pública.

3. A divulgação dos dados de vacinação ao público: distinção da disciplina aplicável para dados pessoais e para dados anonimizados

Analisa-se, primeiramente, a divulgação, ao público, de dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação, como na hipótese de disponibilização da lista nominal de vacinados em sítio eletrônico oficial do ente público.

Para a solução do caso, o operador deverá realizar a ponderação dos diversos vetores incidentes na espécie, aplicando não o dispositivo de lei isoladamente, mas perquirindo o ordenamento jurídico em sua unidade, coerência, heterogeneidade e complexidade, a fim de individualizar a solução jurídica compatível com a tábua axiológica constitucional.[30] Diante da pluralidade de fontes normativas, deve-se considerar a incidência simultânea da disciplina da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e da Lei de Acesso à Informação, sempre lidas à luz dos princípios e valores constitucionais. É dizer: a aplicação e a interpretação do Direito constituem operação unitária e sobreposta e o método subsuntivo deve ser superado.[31]

A Lei nº 13.709/2018 apresenta como fundamentos expressos o respeito à privacidade, a autodeterminação informativa, a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião, a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem, o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação, a livre-iniciativa, a livre concorrência, a defesa do consumidor, os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da

[29] Vale lembrar que a LGPD conceitua como tratamento qualquer operação relativa a dados pessoais, compreendendo todas as suas variadas etapas (por exemplo, "coleta, produção, recepção, classificação, utilização, *acesso*, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração", conforme o art. 5º, X).

[30] BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à pessoa humana*: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. iv.

[31] Como observado em MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo. *Pacto comissório e pacto marciano no sistema brasileiro de garantias*. Rio de Janeiro: Processo, 2017, p. 211-217.

cidadania pelas pessoas naturais (art. 2º).[32] Na disciplina da LGPD, o tratamento de dados pessoais só pode ocorrer se estiver fundamentado em uma das bases legais previstas nos artigos 7º e 11.[33]

O artigo 7º da LGPD contempla como bases legais, em linhas gerais: (i) consentimento; (ii) cumprimento de obrigação legal ou regulatória; (iii) execução de políticas públicas; (iv) realização de estudos por órgão de pesquisa; (v) execução de contrato ou de procedimentos preliminares relacionados a contrato; (vi) exercício regular de direitos em processo judicial, administrativo ou arbitral; (vii) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro; (viii) tutela da saúde; (ix) legítimo interesse e (x) proteção do crédito.

De outro giro, o artigo 11 da LGPD fornece disciplina específica para os dados pessoais sensíveis, e prevê, resumidamente, as seguintes bases legais: (i) consentimento; (ii) cumprimento de obrigação legal ou regulatória; (iii) execução de políticas públicas; (iv) realização de estudos por órgão de pesquisa; (v) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo ou arbitral; (vi) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro; (vii) tutela da saúde; (viii) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos.

A partir da análise das bases legais previstas na LGPD, vê-se que a divulgação pública de dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação não pode ocorrer, senão mediante consentimento de cada titular. Se, de um lado, não se encontra base legal para fundamentar o tratamento desses dados pessoais sem consentimento (sensíveis ou não), de outro lado é certo que a exposição pública da lista de vacinados aniquilaria o direito à proteção dos dados pessoais.

A mesma conclusão decorre do exame da disciplina da Lei de Acesso à Informação. O artigo 3º estabelece as diretrizes de aplicação da lei: (i) observância da publicidade como regra e do sigilo como exceção; (ii) divulgação de informações de interesse público, sem que se faça necessária solicitação; (iii) emprego de meios de comunicação viabilizados pela tecnologia da informação; (iv) estímulo ao desenvolvimento da cultura de transparência na administração

[32] MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo. *Reflexões iniciais sobre a nova Lei Geral de Proteção de Dados. Revista de Direito do Consumidor*, v. 120, p. 469, nov./dez. 2018.
[33] VIOLA, Mario; DE TEFFÉ, Chiara Spadaccini. *Tratamento de dados pessoais na LGPD*: estudo sobre as bases legais dos artigos 7º e 11. In: MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang; RODRIGUES JÚNIOR, Otavio Luiz; BIONI, Bruno (coords.). *Tratado de proteção de dados pessoais.* Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 132-133, *E-book.*

pública; (v) edificação do controle social da administração pública. De mais a mais, o artigo 8º prevê que os órgãos e as entidades públicas têm o dever de divulgar informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas, no âmbito de suas competências. A publicação deve se dar em local de fácil acesso e prescindir de requerimento.

No entanto, a LAI contempla disciplina específica para as informações pessoais, que não pode ser desconsiderada pelo intérprete. A normativa traz limites ao direito fundamental de acesso à informação, concretizando o comando do artigo 5º, XXXIII, da CRFB/88, que prevê o direito do indivíduo a receber informações de interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral detidas por órgãos públicos, mas ressalva aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado.

Nessa direção, o artigo 6º, III, da LAI determina a proteção tanto da informação sigilosa quanto da informação pessoal, observados os aspectos de disponibilidade, autenticidade, integridade e eventual restrição de acesso. Passo adiante, o artigo 31, *caput*, da LAI estabelece que o tratamento dos dados pessoais deve ser feito com transparência e respeito às liberdades e garantias individuais e aos direitos à intimidade, à privacidade, à honra e à imagem. As informações pessoais terão seu acesso restrito a agentes públicos legalmente autorizados e ao seu titular, pelo prazo máximo de cem anos a contar de sua produção, independentemente de classificação de sigilo (art. 31, § 1º, I, LAI). O acesso a dado pessoal por terceiro só será admitido diante de previsão legal ou consentimento expresso da pessoa a que a informação se refere (art. 31, § 1º, II, LAI).[34]

O consentimento do titular, todavia, não será exigido quando os dados forem necessários: (i) à prevenção e diagnóstico médico, nas situações em que a pessoa estiver física ou legalmente incapaz, e para utilização única e exclusivamente para o tratamento médico; (ii) à realização de estatísticas e pesquisas científicas de evidente interesse público ou geral, previstos em lei, sendo proibida a identificação do titular das informações; (iii) ao cumprimento de ordem judicial; (iv) à defesa de direitos humanos; (v) à proteção do interesse público e geral preponderante; (vi) à apuração de irregularidades em que o titular dos dados estiver envolvido e (vii) em ações que visam à recuperação de fatos

[34] CANHADAS, Fernando Augusto Martins. *A Lei de Acesso à Informação e a Lei Geral de Proteção de Dados:* a transparência proibida. In: POZZO, Augusto Neves Dal; MARTINS, Ricardo Marcondes (coords.). *LGPD & Administração Pública*: uma análise ampla dos impactos. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 425-426.

históricos de maior relevância (art. 31, § 3º, I a V, e § 4º, LAI). [35] Ponha-se entre parêntese que, embora o artigo 10, § 3º, da LAI proíba a exigência relativa a motivos determinantes do pedido de acesso à informação, essa vedação não se aplica a informações pessoais, caso em que a solicitação precisará estar fundamentada em uma das hipóteses descritas que excepcionam a restrição de acesso.

Ocorre que, novamente, nenhuma das referidas exceções é capaz de fundamentar a divulgação, ao público, de dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação, a demandar a obtenção de consentimento de cada titular. Há, portanto, na espécie, a incidência simultânea da Lei de Acesso à Informação e da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. O diálogo entre as normativas aponta para solução única: *a inviabilidade da divulgação, ao público, de dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação sem consentimento de cada titular.* À luz do princípio da dignidade da pessoa humana, é individualizada solução coerente e harmônica, que assegura, a uma só vez, a unidade do sistema e a promoção da tábua axiológica constitucional.[36]

Como visto, o direito à proteção dos dados pessoais é diretamente informado pelo princípio da dignidade da pessoa humana, fundamento do sistema jurídico.[37] Assim, a exposição pública da lista de vacinados, ao aniquilar o direito à proteção dos dados pessoais, viola, em última análise, o princípio da dignidade da pessoa humana, o que, evidentemente, não se pode admitir.[38] Há, ademais, como será visto adiante, outros meios menos gravosos de se assegurar a transparência administrativa e o alcance da finalidade de controle e de fiscalização do processo de vacinação. O prato da balança pende, no caso em exame, para a tutela da pessoa humana.[39]

---

[35] BUCAR, Daniel; OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *A Lei Geral de Proteção de Dados e a Administração Pública*: por uma convergência da privacidade com o interesse público. In: POZZO, Augusto Neves Dal; MARTINS, Ricardo Marcondes (coords.). *LGPD & Administração Pública*: uma análise ampla dos impactos. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 901.

[36] PERLINGIERI, Pietro. *Perfis do direito civil*: introdução ao direito civil constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2007, p. 276.

[37] LIMA, Cíntia Rosa Pereira de. *Da invalidade da cláusula de não indenizar em matéria de proteção de dados.* In: FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; LONGHI, João Victor Rozatti; GUGLIARA, Rodrigo (coords.). *Proteção de dados pessoais na sociedade da informação*: entre dados e danos. Indaiatuba: Foco, 2021, *E-book*.

[38] Seja consentido remeter a MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; CASTRO, Diana Loureiro Paiva de. *Proteção de dados pessoais e cláusulas de não indenizar*. *Migalhas*, 2021. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/346273/protecao-de-dados-pessoais-e-clausulas-de-nao-indenizar. Acesso em: 26 set. 2021.

[39] Além de todos os fundamentos já expostos, cabe remeter, ainda, ao artigo 45 do Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005), acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23

Por outro lado, afigura-se viável a divulgação pública de *dados anonimizados*. Nessa situação, o direito à proteção dos dados pessoais restará resguardado, ao mesmo tempo em que se assegura transparência ao processo de vacinação. Constitui exemplo de publicação de dados nacionais de vacinação o chamado "vacinômetro", que indica diariamente, no *site* do Conselho Nacional de Saúde, a quantidade de doses aplicadas no país: em 26 de setembro de 2021, já haviam sido aplicadas 224.901.404 doses.[40]

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais qualifica como anonimizado o "dado relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento" (art. 5º, III, LGPD). A caracterização do dado como pessoal ou anonimizado é de extrema relevância, em virtude da diferenciação de disciplina aplicável. Nessa direção, o artigo 12, *caput*, da LGPD estabelece que, para os fins da lei, dados anonimizados não são considerados dados pessoais.

Para diferenciar o dado pessoal do dado anonimizado, a Lei nº 13.709/2018 adotou o "filtro da razoabilidade".[41] Assim, quando um dado não puder ser associado, direta ou indiretamente, a um indivíduo, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, esse dado será considerado anonimizado e a disciplina da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais não incidirá (art. 5º, XI, LGPD). Para concretizar o que se considera razoável, o artigo 12, § 1º, da LGPD elege os seguintes fatores: "custo e tempo necessários para reverter o processo de anonimização", conforme as tecnologias disponíveis, e "utilização exclusiva de meios próprios".

Desse modo, admite-se a divulgação, ao público, de dados anonimizados pertinentes à vacinação. Faz-se necessário, todavia, o controle da efetividade do

---

de maio de 2005, promulgado pelo Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020, que estabelece que as informações de saúde deverão ser mantidas em sigilo e processadas anonimamente. Prevê também que dados pessoais poderão ser revelados e processados quando isso for essencial para os fins de avaliação e manejo de um risco para a saúde pública, desde que sejam (a) processados de modo justo e legal, e sem outros processamentos desnecessários e incompatíveis com tal propósito; (b) adequados, relevantes e não excessivos em relação a esse propósito; (c) acurados e, quando necessário, mantidos atualizados; todas as medidas razoáveis deverão ser tomadas a fim de garantir que dados imprecisos ou incompletos sejam apagados ou retificados; e (d) conservados apenas pelo tempo necessário. A respeito da proteção de dados pessoais referentes à saúde, confira-se, na jurisprudência, BRASIL: Supremo Tribunal Federal. *Referendo na Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6.387/DF*. Relatora Ministra Rosa Weber, 7 de maio de 2020. Disponível em https://jurisprudencia.stf.jus.br/. Acesso em: 26 set. 2021.

[40] BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Vacinômetro*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/vacinometro. Acesso em: 26 set. 2021.

[41] BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais*: a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2020, p. 66.

processo de anonimização, devendo-se assegurar que o titular não possa ser identificado, considerando o referido filtro da razoabilidade.

Nesse ponto, cabe retomar a referida decisão da 9ª Vara da Fazenda Pública do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, que, em sede de ação civil pública, julgou improcedente o pedido do Ministério Público para que o Município do Rio de Janeiro conferisse publicidade ao processo de vacinação que estava sendo implementado, através da publicação diária, no *site* oficial da Prefeitura, de listagem de vacinados. Exemplificou-se, naquela ocasião, que, embora a pessoa infectada não possa se opor ao compartilhamento de seu nome e demais informações com o Ministério da Saúde, o tratamento de dados pessoais pela Administração Pública deve obedecer aos princípios previstos na LGPD, sendo admissível "a divulgação, ao público, apenas dos números e da divisão dos casos por região do Brasil e não das informações específicas daqueles com diagnóstico positivo e que possam, de alguma forma, servir para identificá-los, ainda que combinados com outros dados".[42]

4. O acesso aos dados de vacinação por órgãos públicos responsáveis pela defesa da ordem jurídica e pelo controle da Administração Pública: uma solução eficaz e menos gravosa

É certo, contudo, que, para a finalidade de coibir irregularidades no processo de vacinação, a divulgação de dados anonimizados pode não constituir solução tão eficaz quanto o acesso à lista de vacinados, de modo identificado. Nesse cenário, faz-se necessário analisar outra hipótese: o acesso a dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação por órgãos públicos responsáveis pela defesa da ordem jurídica e pelo controle da Administração Pública. Aqui, também se deve considerar a incidência simultânea da disciplina da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e da Lei de Acesso à Informação, sempre lidas à luz da tábua axiológica constitucional.

A Lei nº 12.527/2011 restringe, como visto, o acesso à informação pessoal a "agentes públicos legalmente autorizados" e ao seu titular (art. 31, § 1º, I). Os servidores de órgãos públicos responsáveis pela defesa da ordem jurídica e pelo controle da Administração Pública se caracterizam como "agentes públicos legalmente autorizados". Além disso, o artigo 31, § 2º, da LAI estabelece que aquele que obtiver acesso aos dados pessoais será responsabilizado por seu uso

[42] Confira-se a nota de rodapé nº 4 deste trabalho.

indevido. Assim, o dever legal de sigilo será transferido *ex lege* ao órgão público requisitante. Pela disciplina da Lei de Acesso à Informação, é, portanto, viável o acesso a dados de vacinação por órgãos públicos responsáveis pela defesa da ordem jurídica e pelo controle da Administração Pública.[43]

A mesma conclusão é extraída da disciplina da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Isso porque a LGPD permite o tratamento de dados pessoais para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador (art. 7º, II), inclusive para dados pessoais sensíveis (art. 11, II, "a"). Nessas hipóteses, dispensa-se a obtenção de consentimento do titular.[44] Além disso, o artigo 26, *caput*, da LGPD autoriza o uso compartilhado de dados pessoais pelo Poder Público, desde que a finalidade seja a execução de políticas públicas e atribuição legal pelos órgãos e pelas entidades públicas, devendo ser respeitados os princípios de proteção de dados pessoais enumerados no artigo 6º da lei.[45] O dever legal de proteção dos dados pessoais será transferido ao órgão público que requereu o acesso.

Em síntese, no caso em análise, é permitido o tratamento de dados pessoais e de dados pessoais sensíveis. Deverão, contudo, ser atendidos os princípios previstos no artigo 6º da LGPD. De acordo com tal dispositivo, o tratamento de dados pessoais deve ser realizado para finalidade legítima, específica, explícita e devidamente informada, sendo certo que o tratamento não pode se dar para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos (princípios da finalidade e da não discriminação). Faz-se mister que a operação prevista seja compatível com a finalidade aventada e que o procedimento ocorra sem excessos, na exata medida para se alcançar o dito propósito. Com efeito, o tratamento de dados pessoais deve ocorrer conforme sua razão justificadora e no limite desse

[43] A respeito do fluxo informacional entre entes públicos, cf. CUEVA, Ricardo Villas Bôas. A incidência da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais nas atividades do Poder Judiciário. In: DONEDA, Danilo; MENDES, Laura Schertel; CUEVA, Ricardo Villas Bôas (coords.). *Lei geral de proteção de dados (Lei nº 13.709/2018):* a caminho da efetividade: contribuições para a implementação da LGPD. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 200-203.

[44] RAMOS, Caio César Alves Ferreira; CASTRO, Diana Loureiro Paiva de. *Tratamento de dados pessoais pelo Estado:* bases legais aplicáveis no âmbito da prestação de serviços públicos. *Jota*, 2021. Disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/advocacia-publica-em-estudo/tratamento-de-dados-pessoais-pelo-estado-11032021. Acesso em: 26 set. 2021.

[45] WIMMER, Miriam. *O regime jurídico do tratamento de dados pessoais pelo Poder Público*. In: MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang; RODRIGUES JÚNIOR, Otavio Luiz; BIONI, Bruno (coords.). *Tratado de proteção de dados pessoais.* Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 293-294, *E-book.*

escopo, encerrando-se a operação tão logo haja seu cumprimento (princípios da adequação e da necessidade).[46]

Assegura-se ao titular do dado pessoal acesso facilitado e gratuito à forma, à duração do tratamento e à integralidade das informações pessoais (princípio do livre acesso). Os dados devem estar corretos, claros, atualizados e se afigurarem relevantes para o atendimento do objetivo da operação (princípio da qualidade dos dados). São garantidas ao titular informações claras, precisas e facilmente acessíveis a respeito dos tratamentos realizados e dos agentes que os promovem, respeitados os segredos comercial e industrial, bem como que a operação seja efetuada de acordo com medidas técnicas e administrativas seguras (princípios da transparência e da segurança). Exige-se a adoção de providências que evitem a ocorrência de danos, determinando-se aos agentes de tratamento a demonstração do implemento das normas de proteção e da eficácia das medidas cumpridas (princípios da prevenção e da responsabilização e prestação de contas).[47]

Mais uma vez, o diálogo entre a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e a Lei de Acesso à Informação aponta para solução única: *a viabilidade do acesso, por órgão público responsável pela defesa da ordem jurídica e pelo controle da Administração Pública, a dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação, independentemente de consentimento do titular da informação pessoal*. Assim, é individualizada solução coerente e harmônica, que assegura, a uma só vez, a unidade do sistema e a promoção dos valores emanados do topo da pirâmide normativa.[48]

A alternativa vislumbrada para o caso em exame tutela o princípio da transparência administrativa, integrante do núcleo axiológico do regime democrático, sem, contudo, aniquilar o direito fundamental à proteção dos dados pessoais. Na verdade, o dever de proteção e de sigilo será transferido ao órgão público requisitante, o qual se torna responsável por qualquer uso indevido das informações pessoais.

Vale ressaltar que o acesso aos dados de vacinação por órgãos públicos responsáveis pela defesa da ordem jurídica e pelo controle da Administração

[46] PERLINGIERI, Pietro. *La pubblica amministrazione e la tutela della privacy*. In: PERLINGIERI, Pietro. *La persona e i suoi diritti*: problemi del diritto civile. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2005, p. 259.
[47] RODOTÀ, Stefano. *A vida na sociedade de vigilância*: privacidade hoje, Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 92.
[48] LARENZ, Karl. *Metodologia da ciência do direito*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1991, p. 241.

Pública constitui solução eficaz para a finalidade de se coibir irregularidades no processo de vacinação. Ao mesmo tempo, trata-se de situação infinitamente menos gravosa do que a divulgação, ao público, da lista de vacinados, que, como visto, aniquilaria o direito à proteção dos dados pessoais. Assim, à luz do critério hermenêutico da razoabilidade, a solução aqui aventada é merecedora de tutela.[49]

Imagine-se que o Ministério Público, "instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado" e responsável pela "defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis" (art. 127, *caput*, CRFB/88), requeira ao Poder Executivo o acesso a dados de vacinação para fins de instrução de procedimento administrativo regularmente instaurado para apurar irregularidades no processo de vacinação. Como se sabe, a Constituição da República de 1988 atribui ao Ministério Público, como função institucional, "expedir notificações nos procedimentos administrativos de sua competência, requisitando informações e documentos para instruí-los" (art. 129, VI). Será viável, portanto, o atendimento à requisição ministerial.

Veja-se que o direito à proteção dos dados pessoais não pode ser interpretado de forma tão extremada que impeça o acesso a informações de vacinação por instituição pública responsável pela defesa da ordem jurídica. Como dito anteriormente, o controle da atuação estatal não pode ser inviabilizado, sob pena de se aniquilar a sustentação dos direitos fundamentais, tornando uma falácia o próprio Estado Democrático de Direito.[50] Em outras palavras, não se pode fulminar conquista essencial do regime democrático implantado a partir de 1988 no Brasil, qual seja, a mudança na ótica de controle da atuação estatal, passando-se do paradigma do segredo para o da transparência.

Nesse sentido, interessante caso foi enfrentado pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. No município de Franca (SP), foi editada a lei municipal nº 9.011/2021, que dispôs sobre a obrigatoriedade de o Poder Executivo tornar pública a lista de pessoas vacinadas contra a Covid-19, com o objetivo de coibir irregularidades daqueles que desrespeitam a ordem de vacinação. Nesse contexto, a União de Defesa da Cidadania de Franca – UDECIF impetrou mandado de segurança coletivo em face do Prefeito de Franca. Em sede liminar, pleiteou que fosse ordenada a divulgação da lista de vacinados, nos termos da lei

[49] A respeito da ponderação entre princípios, cf. BODIN DE MORAES, Maria Celina. *A utilidade dos princípios na aplicação do direito. Civilistica.com*, a. 2, n. 1, p. 1-4, jan./mar. 2013. Disponível em: https://civilistica.com/utilidade-principios. Acesso em: 26 set. 2021.

[50] MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Curso de direito administrativo.* Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 152.

municipal nº 9.011/2021. O juízo de 1ª instância deferiu parcialmente o pedido liminar, determinando que a autoridade impetrada disponibilizasse, na página de abertura de seu sítio eletrônico, *link* para a consulta da listagem das pessoas que viriam a receber a vacina.

Ao julgar o caso, contudo, em sede de agravo de instrumento, em agosto de 2021, a 1ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo decidiu pela suspensão da divulgação da lista de pessoas vacinadas contra a Covid-19.[51] Dentre os fundamentos da decisão, constou justamente que a finalidade pretendida de se coibir irregularidades daqueles que desrespeitam a ordem de vacinação poderia ser alcançada por meio alternativo eficaz e muito menos gravoso, qual seja, o envio das listas ao Ministério Público.[52]

Conclusão

No contexto da pandemia da Covid-19, sobressai, mais do que nunca, a preocupação com a pessoa humana e seus valores existenciais, a serem tutelados pelo ordenamento jurídico com máxima prioridade. Os direitos da pessoa demandam, talvez mais do que em qualquer outra quadra da história, deveres de proteção. Nessa toada, proteger os dados pessoais significa amparar e salvaguardar o livre desenvolvimento da personalidade de cada indivíduo, reconhecendo e protegendo sua dignidade.

O presente trabalho enfrentou a problemática do acesso de terceiros a dados de vacinação detidos por entes públicos, nos casos em que se objetiva controlar a atuação estatal e coibir irregularidades no processo, como desvios na ordem de prioridades. Foram analisadas três situações práticas distintas: (i) divulgação, ao público, de dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação; (ii) divulgação, ao público, de dados anonimizados pertinentes ao processo de vacinação e (iii) acesso a dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação por órgãos públicos responsáveis pela defesa da ordem jurídica e pelo controle da Administração Pública.

---

[51] Foge ao escopo deste trabalho o estudo do tema do controle difuso de constitucionalidade. Sobre a matéria, cf. RODRIGUES, Francisco Luciano Lima. *Reflexões sobre o controle difuso da constitucionalidade no Brasil:* passado, presente e os desafios para o futuro. *Revista do Curso de Mestrado em Direito da UFC*, v. 27, p. 61-75, 2007. Disponível em: http://www.periodicos.ufc.br/nomos/article/view/20400. Acesso em: 26 set. 2021.

[52] SÃO PAULO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. *Agravo de Instrumento nº 2122916-70.2021.8.26.0000*. Relator: Desembargador Rubens Rihl, 10 de agosto de 2021. Disponível em: https://www.tjsp.jus.br/Processos. Acesso em: 26 set. 2021.

Nessas hipóteses, tem-se na balança, de um lado, o direito fundamental de acesso à informação e o princípio da transparência administrativa, e, de outro lado, o direito fundamental à proteção dos dados pessoais. O conflito deve ser analisado à luz do critério hermenêutico da razoabilidade. Isso porque se fará necessária a ponderação dos diversos interesses, integrando-se regras, princípios e valores do sistema, para que se possa, ao final, construir a norma do caso concreto que melhor realize a tábua axiológica constitucional. Diante da pluralidade de fontes normativas do ordenamento pátrio, deve-se considerar a incidência simultânea da disciplina da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e da Lei de Acesso à Informação, sempre lidas à luz dos princípios e valores constitucionais.

A divulgação, ao público, de dados pessoais pertinentes ao processo de vacinação sem consentimento dos titulares das informações constitui solução inviável, sob pena de se aniquilar o direito à proteção dos dados pessoais, que é diretamente informado pelo princípio da dignidade da pessoa humana, fundamento do sistema jurídico. Há, ademais, outros meios menos gravosos para se assegurar a transparência administrativa e o alcance da finalidade de controle e de fiscalização do processo de vacinação. O prato da balança pende, assim, para a tutela da pessoa humana.

De outro giro, afigura-se viável a divulgação, ao público, de dados anonimizados pertinentes ao processo de vacinação. Nesse caso, o direito à proteção dos dados pessoais restará resguardado, ao mesmo tempo em que se assegura transparência na atuação estatal. É certo, contudo, que, para a finalidade de se coibir irregularidades no processo de vacinação, a divulgação de dados anonimizados pode não constituir solução tão eficaz quanto o acesso à lista de vacinados, de modo identificado.

O acesso por órgão público responsável pela defesa da ordem jurídica e pelo controle da Administração Pública aos dados de imunização surge, então, como solução eficaz para a finalidade de se impedir desvios no processo de vacinação. Trata-se de alternativa que tutela o princípio da transparência administrativa, integrante do núcleo axiológico do regime democrático, sem, contudo, aniquilar o direito fundamental à proteção dos dados pessoais. Na verdade, o dever de proteção e de sigilo será transferido ao órgão público que requereu o acesso, o qual se torna responsável por qualquer uso indevido das informações pessoais. Nesse caso, o consentimento do titular do dado pessoal é dispensado.

Vê-se, assim, que não há direitos absolutos. Tanto o direito fundamental de acesso à informação quanto o direito fundamental à proteção dos dados pessoais encontram limites no arcabouço normativo vigente. Caberá ao intérprete, considerando o ordenamento jurídico em sua unidade, coerência, heterogeneidade e complexidade, individualizar a solução que melhor realize os valores constitucionais, a partir da acurada análise de cada situação concreta.

Referências

BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais*: a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2020.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. *A utilidade dos princípios na aplicação do direito. Civilistica.com*, a. 2, n. 1, p. 1-4, jan./mar. 2013. Disponível em: https://civilistica.com/utilidade-principios. Acesso em: 26 set. 2021.

_____. *Na medida da pessoa humana*. Estudos de direito civil-constitucional. Rio de Janeiro: Processo, 2016.

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

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Referendo na Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6.387/DF*. Relatora Ministra Rosa Weber, 7 de maio de 2020. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/. Acesso em: 26 set. 2021.

_____. Conselho Nacional de Saúde. *Vacinômetro*. Disponível em https://conselho.saude.gov.br/vacinometro. Acesso em: 26 set. 2021.

_____. Ministério da Saúde. *Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19*, 10ª edição, 14 ago. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view. Acesso em: 26 set. 2021.

BUCAR, Daniel; OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *A Lei Geral de Proteção de Dados e a Administração Pública*: por uma convergência da privacidade com o interesse público. In: POZZO, Augusto Neves Dal; MARTINS, Ricardo Marcondes (coords.). *LGPD & Administração Pública*: uma análise ampla dos impactos. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 895-912.

CANARIS, Claus-Wilhelm. *Pensamento sistemático e conceito de sistema na ciência do direito*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1996.

CANHADAS, Fernando Augusto Martins. *A Lei de Acesso à Informação e a Lei Geral de Proteção de Dados:* a transparência proibida. In: POZZO, Augusto Neves Dal; MARTINS, Ricardo Marcondes (coords.). *LGPD & Administração Pública*: uma análise ampla dos impactos. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 425-442.

CASTRO, Diana Loureiro Paiva de. *Administração Pública e tratamento de dados pessoais para pesquisa científica*: diálogo entre a Lei de Acesso à Informação e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. *Jota*, 2020. Disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/advocacia-publica-em-estudo/dados-pessoais-pesquisa-cientifica-15102020. Acesso em: 26 set. 2021.

CUEVA, Ricardo Villas Bôas. *A incidência da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais nas atividades do Poder Judiciário*. In: DONEDA, Danilo; MENDES, Laura Schertel; CUEVA, Ricardo Villas Bôas (coords.). *Lei geral de proteção de dados (Lei nº 13.709/2018)*: a caminho da efetividade: contribuições para a implementação da LGPD. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 199-210.

DONEDA, Danilo. *A proteção dos dados pessoais como um direito fundamental*. *Espaço jurídico*, v. 12, n. 2, p. 91-108, jul./dez. 2011. Disponível em https://portalperiodicos.unoesc.edu.br/espacojuridico/article/view/1315. Acesso em: 26 set. 2021.

FACHIN, Luiz Edson. *Direito civil*: sentidos, transformações e fim. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

GRAU, Eros. *Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do direito*. São Paulo: Malheiros, 2009.

LARENZ, Karl. *Metodologia da ciência do direito*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1991.

LIMA, Cíntia Rosa Pereira de. *Da invalidade da cláusula de não indenizar em matéria de proteção de dados*. In: FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; LONGHI, João Victor Rozatti; GUGLIARA, Rodrigo (coords.). *Proteção de dados pessoais na sociedade da informação*: entre dados e danos. Indaiatuba: Foco, 2021, *E-book*.

MATOS, Ana Carla Harmatiuk; RUZYK, Carlos Eduardo Pianovski. *Diálogos entre a Lei Geral de Proteção de Dados e a Lei de Acesso à Informação*. In: TEPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, Ana; OLIVA, Milena Donato (coords.). *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 199-218.

MEDAUAR, Odete. *O direito administrativo em evolução*. Brasília: Gazeta Jurídica, 2017.
MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo. *Reflexões iniciais sobre a nova Lei Geral de Proteção de Dados*. *Revista de Direito do Consumidor*, v. 120, p. 469-483, nov./dez. 2018.
MENEZES, Joyceane Bezerra de; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Desvendando o conteúdo da capacidade civil a partir do Estatuto da Pessoa com Deficiência*. *Pensar*, v. 21, n. 2, p. 568-599, maio./ago. 2016. Disponível em: https://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/5619/pdf. Acesso em: 26 set. 2021.
MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo. *Pacto comissório e pacto marciano no sistema brasileiro de garantias*. Rio de Janeiro: Processo, 2017.
_____. *Pandemia e responsabilidade*: a pessoa no centro do tabuleiro. *Revista IBERC*, v. 3, n. 3, p. V-IX, set./dez. 2020. Disponível em: https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/148/117. Acesso em: 26 set. 2021.
_____. *Reflexões metodológicas*: a construção do observatório de jurisprudência no âmbito da pesquisa jurídica. *Revista Brasileira de Direito Civil*, v. 9, n. 3, p. 8-30, jul./set. 2016. Disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/52/46. Acesso em: 26 set. 2021.
_____. *Subversões hermenêuticas*: a Lei da Comissão da Anistia e o direito civil-constitucional. *Civilistica.com*, a. 5, n. 1, p. 1-19, 2016, Disponível em: http://civilistica.com/subversoes-hermeneuticas. Acesso em: 26 set. 2021.
_____; CASTRO, Diana Paiva de. *Potencialidades do direito de acesso na nova Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018).* In: TEPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, Ana; OLIVA, Milena Donato (coords.). *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 323-345.
_____; CASTRO, Diana Loureiro Paiva de. *Proteção de dados pessoais e cláusulas de não indenizar*. *Migalhas*, 2021. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/346273/protecao-de-dados-pessoais-e-clausulas-de-nao-indenizar. Acesso em: 26 set. 2021.
MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Curso de direito administrativo*. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

PERLINGIERI, Pietro. *La pubblica amministrazione e la tutela della privacy*. In: _____. *La persona e i suoi diritti*: problemi del diritto civile. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2005.
_____. *O direito civil na legalidade constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.
_____. *Perfis do direito civil*: introdução ao direito civil constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.
PERLINGIERI, Giovanni. *Profili applicativi della ragionevolezza nel diritto civile*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2015.
RAMOS, Caio César Alves Ferreira; CASTRO, Diana Loureiro Paiva de. *Tratamento de dados pessoais pelo Estado*: bases legais aplicáveis no âmbito da prestação de serviços públicos. *Jota*, 2021. Disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/advocacia-publica-em-estudo/tratamento-de-dados-pessoais-pelo-estado-11032021. Acesso em: 26 set. 2021.
RIO DE JANEIRO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. *Ação Civil Pública nº 0015047-74.2021.8.19.0001*. Relator: Juiz Marcello Alvarenga Leite, 19 de agosto de 2021. Disponível em: https://www3.tjrj.jus.br/consultaprocessual/#/consultapublica#porNumero. Acesso em: 26 set. 2021.
_____. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. *Agravo de Instrumento nº 0004292- 91.2021.8.19.0000*. Relator: Desembargador Juarez Fernandes Folhes, 14 de julho de 2021. Disponível em: https://www3.tjrj.jus.br/consultaprocessual/#/consultapublica#porNumero. Acesso em: 26 set. 2021.
RODOTÀ, Stefano. *Dal soggetto alla persona*. Napoli: Editoriale Scientifica, 2007.
_____. *A vida na sociedade de vigilância*: privacidade hoje. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.
RODRIGUES, Francisco Luciano Lima. *Reflexões sobre o controle difuso da constitucionalidade no Brasil:* passado, presente e os desafios para o futuro. *Revista do Curso de Mestrado em Direito da UFC*, v. 27, p. 61-75, 2007. Disponível em: http://www.periodicos.ufc.br/nomos/article/view/20400. Acesso em: 26 set. 2021.
SÃO PAULO (Estado). *Portal do Governo*. Estado de São Paulo inicia vacinação contra Covid-19, 17 jan. 2021. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/estado-de-sao-paulo-inicia-vacinacao-contra-covid-19/. Acesso em: 26 set. 2021.

_____. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 2047923-56.2021.8.26.0000*. Relator: Desembargador Costabile e Solimene, 7 de julho de 2021. Disponível em: https://www.tjsp.jus.br/Processos. Acesso em: 26 set. 2021.

_____. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. *Agravo de Instrumento nº 2122916-70.2021.8.26.0000*. Relator: Desembargador Rubens Rihl, 10 de agosto de 2021. Disponível em: https://www.tjsp.jus.br/Processos. Acesso em: 26 set. 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Fundamentos constitucionais*: o direito fundamental à proteção de dados. In: MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz; BIONI, Bruno (coords.). *Tratado de proteção de dados pessoais*. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 40-78, *E-book*.

TEPEDINO, Gustavo. *A razoabilidade e a sua adoção à moda do jeitão. Revista Brasileira de Direito Civil*, v. 8, n. 2, p. 6-8, abr./jun. 2016. Disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/61. Acesso em: 26 set. 2021.

_____. *A tutela da personalidade no ordenamento civil-constitucional brasileiro.* In: _____. *Temas de direito civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

TERRA, Aline de Miranda Valverde; CASTRO, Diana Paiva de. *A responsabilidade do Poder Público no tratamento de dados pessoais*: análise dos artigos 31 e 32 da LGPD. In: MULHOLLAND, Caitlin (org.). *A LGPD e o novo marco normativo no Brasil*. Porto Alegre: Arquipélago, 2020, p. 273-305, *E-book.*

VIOLA, Mario; DE TEFFÉ, Chiara Spadaccini. *Tratamento de dados pessoais na LGPD:* estudo sobre as bases legais dos artigos 7º e 11. In: MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz; BIONI, Bruno (coords.). *Tratado de proteção de dados pessoais*. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 131-162, *E-book*.

WIMMER, Miriam. *O regime jurídico do tratamento de dados pessoais pelo Poder Público*. In: MENDES, Laura Schertel; DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz; BIONI, Bruno (coords.). *Tratado de proteção de dados pessoais*. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 282-299, *E-book*.

ZANATTA, Rafael A. F. *Tutela coletiva e coletivização da proteção de dados pessoais*. In: PALHARES, Felipe (coord). *Temas atuais de proteção de dados*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 345-373.

CAPÍTULO 6

A VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA CONTRA A COVID-19 E A FUNÇÃO PROMOCIONAL DO DIREITO: O CASO DO "PASSAPORTE-VACINA"

Daniel Bucar[*]
Caio Pires[**]

Sumário: Introdução; — 1. O "passaporte-vacina" como ferramenta de implementação da vacinação obrigatória contra Covid-19; — 2. As medidas restritivas impostas aos espaços privados de acesso público no contexto dos instrumentos de tutela promocional do direito; — 3. Os *nudges* e a Lei Geral de Proteção de Dados: potencialidades e limites ao uso da vacina no enfrentamento da crise sanitária; Conclusão; Referências.

Introdução

Se o estudo do direito nunca prescinde de sua localização em tempo e local determinados[1], não seria diferente com o tema da vacinação contra Covid-19, inclusive, por situar-se em momento tão único e pulsante, permeado por uma miríade de conflitos. Com efeito, no intuito de desenvolver uma colaboração para esta obra especializada sobre o tema – já fundamental aos estudos a respeito do assunto e rara, se não única - adota-se o pretexto enunciado, escolhendo-se, então, abordar o desdobramento que levou o Brasil às discussões mais candentes atreladas à vacinação obrigatória contra Covid-19: o "passaporte-vacina".

[*] Professor de Direito Civil da UERJ e do IBMEC. Doutor e Mestre em Direito Civil – UERJ. Especialista em Direito Civil pela *Università degli Studi di Camerino*. Procurador do Município do Rio de Janeiro.
[**] Mestre em Direito Civil pela UERJ. Professor de graduação e pós-graduação. Advogado.
[1] KONDER, Carlos Nelson. Apontamentos iniciais sobre a contingencialidade dos institutos de direito civil. In: MONTEIRO, Carlos Edison do Rêgo Filho (org.). *Direito Civil, coleção Direito UERJ* (MORAES, Carlos Eduardo Guerra de, RIBEIRO, Ricardo Lodi (coord.)). Rio de Janeiro: Freitas Bastos, p. 31/48, 2015. p. 34/35.

Neste sentido, é necessário esclarecer o modo de funcionamento da medida que ficou conhecida por meio de tal alcunha. Segundo rápida síntese, trata-se de regra, estipulada por meio de leis e decretos em que Estados e Municípios[2] impuseram a determinadas sociedades empresárias e outros entes. Por meio dela, obriga-se a exigência de comprovante de vacinação para autorizar a entrada de pessoas em certos locais privados de acesso público.

Ademais, essencial para o desenvolvimento do presente trabalho consignar que o grande desafio apresentado pelo "passaporte-vacina" sob o prisma da realidade brasileira não se vincula à seara hermenêutica, mas sim ao campo institucional, ou, mais especificamente, ao necessário esforço para efetivar a política pública de vacinação obrigatória como meio de combate à Covid-19. Neste sentido, não é exatamente difícil extrair do ordenamento jurídico brasileiro uma resposta sobre a constitucionalidade de os entes federativos adotarem o controle do acesso público aos espaços privados, autorizando a entrada nestes locais tão somente daqueles que se vacinaram contra a Covid-19. Aliás, tampouco seria correto afirmar que se trata de situação inédita, distinta de outras já enfrentadas – antes e depois do início da pandemia - nos Tribunais Superiores.

Porém, o equivocado entendimento referente à inconstitucionalidade da medida, sobre o assunto cujo atual Presidente da República disseminou, chegou ao Poder Judiciário. E ocupou o lugar de fundamento em diversos mandados de segurança e *habeas corpus* impetrados por jurisdicionados. Assim, caberá à magistratura e aos pesquisadores da área jurídica, ao tratar da questão, resgatarem seu lugar de protagonismo no que toca a interpretação das normas de direito brasileiro diante deste caso concreto.

Ou seja, ao invés de ignorar o desalinho entre a opinião popular e a resposta emitida por quem trabalha no cotidiano do direito brasileiro quanto à legitimidade democrática da instituição de "passaporte-vacina" por Estados e Municípios, deve-se fazer o contrário. Com efeito, os atores do Poder Judiciário precisam bem esclarecer quais valores estão em jogo quando se aborda a questão e porque uns preferem aos outros segundo o sistema jurídico guiado pela Constituição da República. Dito de maneira distinta, torna-se imprescindível construir uma argumentação democrática, portanto, capaz de ser entendida e

[2] "249 cidades já exigem passaporte vacina no Brasil", Folha de São Paulo, publicado em 28/09/2021, disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/09/249-cidades-ja-exigem-passaporte-da-vacina-no-brasil-saiba-como-emitir-o-documento.shtml, acesso em: 22/10/2021.

controlada pela população[3], a respeito da harmonia entre a medida ora estudada e a legalidade constitucional, itinerário cuja este trabalho pretende traçar .

Com este intuito, investigam-se, de início, os verdadeiros interesses por trás das afirmações no sentido de que o "passaporte-vacina" violaria a Constituição da República, itinerário realizado a partir da análise de julgados do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, pretendendo-se estabelecer a conexão entre esses questionamentos e o desejo de não se submeter à vacinação contra Covid-19. Após, objetiva-se traçar o perfil funcional do "passaporte-vacina", vinculado à função promocional do direito, fomentando as consequências positivas da vacinação obrigatória, a qual é prevista no art. 3°, inciso III, alínea d' da Lei n° 13.979/2020.

Enquanto isso, na parte final do texto propõe-se a reflexão sobre impactos menos evidentes da exigência de comprovante para controle de acesso do público a lugares privados. À luz deste prisma, identifica-se o teor de paternalismo libertário presente na escolha política de Estado e Municípios que é adotar tal estratégia e os possíveis *nudges* por ela provocados no meio social, sem olvidar-se do necessário respeito aos ditames da Lei Geral de Proteção de Dados durante a implementação do "passaporte-vacina", operação que necessariamente perpassa o tratamento de dados sensíveis.

1. O "passaporte-vacina" como ferramenta de implementação da vacinação obrigatória contra Covid-19

O caminho de afirmar a constitucionalidade do "passaporte-vacina" há de ser construído nos trilhos de uma premissa central. Cuida-se de considerar que apenas exige-se o comprovante de vacinação para acesso público aos lugares privados como meio para atingir o fim - vacinação obrigatória contra a Covid-19. Embora tal constatação pareça óbvia, a importância de reafirmá-la é percebida ao deparar-se com os fundamentos cujos ataques à medida embasam.

Isso porque, seja o Chefe do Poder Executivo em âmbito Federal, seja os cidadãos ao postularem no Poder Judiciário direitos - cuja existência só haveria a partir da declaração de inconstitucionalidade dos decretos e das leis responsáveis

[3] Sobre a argumentação democrática e sua ligação intrínseca com o controle das decisões judiciais pelos jurisdicionados, TEPEDINO, Gustavo. *O papel atual da doutrina do direito civil entre o sujeito e a pessoa*. In: TEPEDINO, Gustavo, TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado, ALMEIDA, Vitor (Coords), *O Direito Civil entre o sujeito e a pessoa:* estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà. Belo Horizonte: Fórum, p. 17/35, 2016. p. 34.

por estabelecer o "passaporte-vacina" - sempre se utilizam da mesma premissa central. Em tal direção, afirma-se a inconstitucionalidade de os entes federativos adotarem essa estratégia, a qual, supostamente, violaria o direito de ir e vir dos cidadãos brasileiros[4].

Contudo, a justificativa cria um falso problema e uma falsa resposta a ele, com a finalidade de esconder seus verdadeiros objetivos. Deste modo, tenta-se emprestar ao amplíssimo "direito fundamental de locomoção", previsto no art.5°, inciso XV, CR, conteúdo de direito subjetivo executável diante de quaisquer circunstâncias[5]. Ressalte-se que nem ao menos busca-se sustentar que toda e qualquer medida civil de restrição à supracitada liberdade seria inconstitucional, tão somente elegendo-se a adoção do "passaporte-vacina" como imposição governamental arbitrária e injustificada[6].

Assim, faz-se uma utilização perversa do método subsuntivo com a finalidade de interpretar a Constituição da República por meio de dispositivo único, quando os princípios constitucionais são múltiplos e precisam se aplicar

[4] Ao que toca as opiniões do Presidente da República, Jair Messias Bolsonaro, veja-se: "Bolsonaro ataca passaporte sanitário e defende direito de quem não quer se vacinar", Isto é dinheiro: economia, publicado em: 30/09/2021, disponível em: https://www.istoedinheiro.com.br/bolsonaro-ataca-passaporte-sanitario/, acesso em: 07/10/2021. Já quanto aos fundamentos dos que manejaram *habeas corpus* e mandados de segurança a fim de circular livremente pela cidade, inclusive dentro daqueles lugares em que se exige comprovante de vacinação para autorizar-se a entrada, remeta-se aos seguintes julgados do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, que os expõe; TJ RJ, MS n° 0064701-33.2021.8.19.0000, Órgão Especial, Des. Teresa de Andrade; TJ RJ, MS n° 0064522-02.2021.8.19.0000, Des. Mônica Feldmann Matos, decisão monocrática, julgado em 8 de setembro de 2021, TJ RJ, *HC* n° 0063864-75.2021.8.19.0000, 4ª Câmara Criminal, Des. Marcia Perrini Bodart, julgado em 31/08/2021.

[5] Sob um viés pragmático, interessante mencionar decisões que deixaram de conceder liminar em mandado de segurança justamente pelo fato de a exigência de comprovação da vacinação contra Covid-19, para autorizar o acesso a certos espaços privados abertos ao público, não configurar violação certa e específica à liberdade de locomoção do impetrante (TJ RJ, MS n° 0064470.06-8.19.0000, Des. Caetano Ernesto da Fonseca Costa, julgado em 02/09/2021, TJ RJ, MS n° 0064487-42.2021.8.19.0000, Des. Ana Maria Pereira de Oliveira, decisão monocrática, julgado em 31/08/2021).

[6] Essa observação crucial sobre as posições contrárias ao "passaporte-vacina" é explicada em STRECK, Lenio Luiz. *Um algoritmo não daria uma decisão proibindo passaporte de vacina*, *Conjur opinião*, publicado em 30/09/2021, disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-set-30/lenio-streck-algoritmo-nao-proibiria-passaporte-vacina?utm_source=dlvr.it&utm_medium=facebook, acesso em: 05/10/2021.

juntos harmonicamente, a qual mascara, atrás de silogismo aparentemente simples e irretocável[7], o seu verdadeiro intuito[8].

Com efeito, os cidadãos e as autoridades contrários à exigência de comprovar-se a vacinação para autorizar o acesso público a lugares privados não pretendem ver reconhecido o direito de que não sejam impedidos de andar livremente pela cidade. Na verdade, pretendem acessar todos os locais dos Estados e Municípios mesmo sem vacinar-se. É o que se depreende dos fundamentos, alegados de forma incidental, mas, bem demonstrando o real objetivo dos impetrantes, ao se analisar a maioria dos mandados de segurança impetrados preventivamente contra eventuais atos baseados na supracitada medida[9]. Aliás, conteúdo de igual teor extrai-se de diversas manifestações do atual Presidente da República, explícitas neste sentido[10].

Logo, busca-se driblar a política cujos Municípios e Estados têm adotado na tentativa de, ao mesmo tempo, alcançar o estágio de adesão total à vacinação contra a Covid-19 e garantir a segurança esperada àqueles que seguiram a regra se vacinar[11]. Portanto, quando se impõe questionamento a respeito desses

---

[7] Conforme o enunciado caso concreto, o silogismo seria construído da seguinte forma: premissa maior (*"a Constituição da República garante o direito fundamental à livre locomoção"*), premissa menor (*"se uma norma me impede de entrar em um estabelecimento de acesso público, ela fere o direito à livre comoção"*) e conclusão (*"Então, o "passaporte-vacina" contraria o referido direito fundamental, sendo necessário declarar sua inconstitucionalidade*). Para mais detalhes relativos ao assunto, remeta-se a FERRAZ, Tércio Sampaio Júnior. *Introdução ao estudo do direito:* técnica, decisão e dominação. São Paulo: Atlas, 2013. p. 74.

[8] No sentido de apresentar os problemas da subsunção e do método subsuntivo: TEPEDINO, Gustavo. *O papel atual da doutrina do direito civil entre o sujeito e a pessoa*. In: TEPEDINO, Gustavo, TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado, ALMEIDA, Vitor (Coords), *O Direito Civil entre o sujeito e a pessoa:* estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà. Belo Horizonte: Fórum, p. 17/35, 2016. p. 28.

[9] Vide nota 2. Ademais, utilizando a inconstitucionalidade da vacinação obrigatória contra Covid-19 como argumento principal de mandado de segurança preventivo contra eventuais atos de impedimento da entrada em espaços privados de acesso público: TJ RJ, MS n°0064058-75.2021.8.19.0000, Rel. Des. Cesar Cury, 11ª Câmara Cível, julgado em: 02/09/2021; TJ RJ, MS n° 0065625 – 44.2021.8.19.0000, decisão monocrática, Des. Alexandre Freitas Câmara, decisão monocrática, julgado em: 08/09/2021.

[10] Vide nota 2. Como outro exemplo, cite-se a seguinte notícia, que relata declarações do Presidente da República ao ser proibido de assistir jogo de futebol sem mostrar o comprovante de vacinação: "Bolsonaro reclama de exigência de comprovante de vacina para assistir jogo entre Santos e Grêmio", GZH Política, fora do Estado, publicado em 10/10/2021.

[11] A respeito, tópico 2. No entanto, de maneira a adiantar tal entendimento remeta-se, ainda que se utilizando de raciocínio diverso, a STRECK, Lenio Luiz. *Um algoritmo não daria uma decisão proibindo passaporte de vacina, Conjur* opinião, publicado em 30/09/2021, disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-set-30/lenio-streck-algoritmo-nao-proibiria-passaporte-vacina?utm_source=dlvr.it&utm_medium=facebook, acesso em: 05/10/2021. Ademais, as próprias explicações de Prefeitos ao esclarecem a razão de adotarem o passaporte-vacina ("Eduardo Paes rebate críticas e defende adoção de passaporte da vacina", CNN Brasil Nacional, publicado em: 01/10/2021, disponível em: https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/eduardo-paes-rebate-criticas-e-defende-adocao-de-passaporte-da-vacina/, acesso em: 14/10/2021; "Prefeito do Rio afirma que vacinação aumentou após exigência do passaporte", CNN Brasil

decretos e leis, de Municípios e Estados, pretende-se, em resumo, que o Poder Judiciário declare a inconstitucionalidade da vacinação obrigatória.

Neste sentido, passa a ser viável enxergar a questão sob o prisma de um cenário amplo, enfrentado no Brasil desde o começo da atual crise sanitária decorrente da pandemia. Trata-se da oposição contra as medidas restritivas de enfrentamento ao Covid-19, capitaneada por autoridades e partidos políticos. O ápice dessa "cruzada" atingiu-se durante a tentativa de fazer com o Poder Judiciário reconhecesse uma espécie de direito de não se vacinar contra a doença supracitada, resumido em buscar a garantia de que o cidadão possa não praticar tal medida profilática sem que sua conduta tenha qualquer consequência negativa. E dentro dessa seara, o descontentamento de alguns setores da sociedade com o "passaporte-vacina" é, seguramente, mais uma batalha inócua de uma guerra já perdida.

Isso porque, primeiro, no plano abstrato, o discurso utiliza-se de antigo, e equivocado, raciocínio, o qual busca estender para o ordenamento jurídico brasileiro a posição preferencial das liberdades individuais em relação aos demais direitos que o compõe cuja outros países adotam[12]. Nem mesmo o direito civil constitucional, metodologia guiada pelo respeito prioritário ao livre desenvolvimento da personalidade, sustenta tal posição, admitindo que o exercício de direitos existenciais deve ser limitado caso prejudique direitos fundamentais de terceiros[13].

Ademais, o raciocínio exposto utiliza-se de hermenêutica constitucional inadequada. Enquanto reger-se o direito brasileiro pela atual Constituição da República, documento fundante de um Estado Social Democrático de Direto, os direitos fundamentais individuais e sociais convivem, não prevalecendo prima

---

Nacional, publicado em: 21/09/2021, disponível em: https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/prefeito-do-rio-afirma-que-vacinacao-aumentou-apos-exigencia-do-passaporte/, acesso em: 14/10/2021; "Prefeito de João Pessoa defende passaporte da vacina", paraíbaonline.com.br, publicado em 7/10/2021, disponível em: https://paraibaonline.com.br/paraiba/prefeito-de-joao-pessoa-defende-passaporte-da-vacina/, acesso em: 14/10/2021.

[12] A respeito dessa lógica de importação indevida, para o Brasil, do modo com que outros ordenamentos jurídicos lidam com os direitos existenciais, MORAES, Maria Celina Bodin de. *Danos à pessoa humana:* uma leitura civil-constitucional dos danos morais. 2.ed. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2017. p. 3/6.

[13] CASTRO, Thamis Dalsenter Viveiros de. *A função da cláusula de bons costumes no Direito Civil e a teoria tríplice da autonomia privada existencial*, *Revista Brasileira de Direito Civil*. Belo Horizonte, v. 14, p. 99-125, outubro/dezembro, 2017. p. 108/109, disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/168/163, acesso em: 15/10/2021; DALSENTER, Thamis. *Direito à saúde entre a liberdade e a solidariedade:* os desafios jurídicos do combate ao novo coronavírus- Covid-19, *Migalhas de Vulnerabilidade*, publicado em: 05/03/2020, disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-vulnerabilidade/321211/direito-a-saude-entre-a-liberdade-e-a-solidariedade--os-desafios-juridicos-do-combate-ao-novo-coronavirus---Covid-19, acesso em: 15/10/2021.

facie. Outrossim, devem ser ponderados pelo Poder Judiciário no caso concreto por meio de decisões judiciais suficientemente fundamentadas[14].

Depois, já no plano concreto, há de se considerar que o Supremo Tribunal Federal percorreu esse itinerário hermenêutico na ADI n° 6586/DF e decidiu sobre o assunto ora em debate. No caso, o referido Tribunal afirmou, de forma unânime, a constitucionalidade do art. 3°, inciso III, alínea 'd' da Lei n° 13.979/2020 (lei de medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública advinda da pandemia), ou seja, a hipótese cuja Lei Federal prevê de vacinação obrigatória contra a Covid-19[15].

Com efeito, o voto do Ministro Relator Ricardo Lewandowski afirmou a prevalência do direito, social, fundamental à saúde coletiva – que reflete a solidariedade constitucional - sobre os direitos fundamentais de liberdade individual. Deste modo, concluiu que é permitido ao Poder Legislativo impor a vacinação obrigatória e aos entes federativos (União, Estados e Municípios) estipularem medidas –inclusive, edição de leis e decretos- para efetivar tal comando[16].

Os fundamentos da decisão são adequados, e até exaustivos, pois, de um lado, demonstrou-se, por meio de evidências científicas, o interesse público na vacinação, suficiente a tolher o interesse de parte da sociedade[17]. De outro lado, resgatou-se a historicidade do direito brasileiro, além de toda a legislação infraconstitucional do país sobre o tema. Assim, comprovou-se que há cultura jurídica de vacinação obrigatória no direito pátrio de longa data, vide, a título demonstrativo, os desdobramentos da Revolta da Vacina e a lei vinculada ao Plano Nacional de Imunizações - PNI, de 1973, referendada como constitucional

[14] BARCELLOS, Ana Paula de. *Curso de direito constitucional*. Rio de Janeiro: Forense, 2018. p. 219; BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.p. 632/633; 636/647.

[15] "*Art. 3°, Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: (...) III - determinação de realização compulsória de: d) vacinação e outras medidas profiláticas (...)*".

[16] Não será aqui abordada, por fugir aos temas do trabalho, a questão da competência concorrente dos entes federativos para legislar sobre saúde e medidas restritivas impostas durante a pandemia de Covid-19. Também o Supremo Tribunal Federal decidiu positivamente nesta direção, como relata LIMA, Jordão Horácio da Silva. *A vacinação obrigatória na perspectiva do Supremo Tribunal Federal*. *Cadernos ibero-americanos de Direito Sanitário*, Brasília, n° 10, p. 234/247, jan/mar, 2021. p. 242/243, disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/762, acesso em: 15/10/2021.

[17] STF, ADI n° 6586/DF, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, julgado em 17/12/2020. p. 16/20, disponível em: https://www.conjur.com.br/dl/lewandowski-adis-obrigatoridade-vacina.pdf, acesso em: 15/10/2021.

pelo Supremo Tribunal Federal, em momento recente, antes do Covid-19[18]. Então, não parece ser a maior pandemia mundial desde a gripe espanhola o momento que torna necessário modificar a orientação hábil no auxílio do combate à crise sanitária.

Segundo tal perspectiva, pouco mais haveria de se discutir. Ora, se o "passaporte-vacina" é tão somente um meio para garantir o fim - vacinação obrigatória contra Covid-19 e os cidadãos, que judicializaram o tema, buscam não se vacinar, o julgado analisado do Supremo Tribunal Federal responderia suficientemente a essas pretensões. É permitido, ao Poder Executivo, assim como ao Poder Legislativo, dos entes federativos emprestar efetividade ao disposto no art. 3°, inciso III, alínea d' da Lei n° 13.979/2020, por meio do controle de entrada nos locais privados de acesso público. Afinal, seria desprovida de sentido a norma – imposição de as pessoas se vacinarem- se fosse proibido efetivá-la.

Não é distinta a direção cujo Ministro Presidente do Supremo Tribunal Federal, Luiz Fux, apontou quando suspendeu uma liminar concedida pelo Desembargador Paulo Rangel, no âmbito do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, a qual ordenava a suspensão da exigência do comprovante de vacinação contra Covid-19 para entrada em certos locais da Cidade do Rio de Janeiro[19]. Inclusive, à luz desse contexto, não seria exagero dizer que o entendimento na ADI n° 6586/DF configura decisão vinculante para os juízes e tribunais, conforme o art. 927, inciso I, CPC (decisão do Supremo Tribunal Federal em controle de constitucionalidade,). Assim, restariam os Tribunais dos Estados e os Tribunais Regionais Federais legalmente proibidos de restringir leis e decretos que versam sobre o "passaporte-vacina".

Todavia, importante ponderar ainda uma questão crucial presente tanto nos fundamentos, quanto na própria tese[20] firmada em sede do julgamento da ADI

[18] STF, ADI n° 6586/DF, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, julgado em 17/12/2020. p. 3/5; 14/16, disponível em: https://www.conjur.com.br/dl/lewandowski-adis-obrigatoridade-vacina.pdf, acesso em: 15/10/2021.

[19] STF, Medida Cautelar na STP 824/RJ, Min. Luiz Fux, decisão monocrática, julgado em: 30/08/2021, disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-set-30/fux-suspende-liminar-restabelece-passaporte-vacina-rio, acesso em: 15/10/2021.

[20] "*(I) A vacinação compulsória não significa vacinação forçada, porquanto facultada sempre a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas, (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade e (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente; (II) tais medidas, com as limitações acima expostas, podem ser*

n° 6586/DF. Embora o Supremo Tribunal Federal tenha confirmado a constitucionalidade de a lei impor a vacinação obrigatória, também outorgou interpretação conforme a constituição ao art. 3°, inciso III, alínea d' da Lei n° 13.979/2020, a fim de estabelecer parâmetros à vacinação obrigatória, dentre eles, a proibição de vacinação forçada.

Mais uma vez, a decisão apresenta fundamentos sólidos, advindos da historicidade e de julgados a respeito de temas correlatos (vide a obrigatoriedade de submeter-se ao exame de paternidade), para fixar a vedação. Suma síntese, resguarda-se um limite à atuação do Estado sobre o corpo da pessoa, o qual não poderá submetê-la a tratamento de modo coativo com a finalidade de operar o cumprimento da lei, sendo essa conduta violadora da dignidade humana.

Porém, a vedação não significa a existência de fato alheio ao direito ou de espaço de liberdade inatingível pela regulação. Em sentido contrário, uma miríade de diferentes consequências podem -e devem- ser impostas àqueles que, nos termos das conquistas civilizatórias ocorridas no campo do direito, não serão instados a cumprir obrigações com o próprio corpo[21], mas tampouco são autorizados a realizar o exercício antissocial de descumprimento deliberado das leis.

Neste sentido, um mero olhar sob o conteúdo da proibição de vacinação forçada rejeitaria qualquer assimilação entre tais medidas e o "passaporte-vacina". Contudo, dando seguimento ao objetivo de enfrentar os argumentos contrários à medida de forma democrática e transparente, será necessário examinar a alegação de que a exigência de comprovante de vacinação para entrada em locais privados de acesso públicos configura um suposto meio simulado de vacinação forçada.

implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência".

[21] Quanto à vedação de o cumprimento forçado incidir sobre o corpo da pessoa e a importância dessa regra para a tutela da dignidade da pessoa humana: KONDER, Carlos Nelson; RENTERÍA, Pablo. *A funcionalização das relações obrigacionais:* interesse do credor e patrimonialidade da prestação. *Civilistica.com*, ano 1, n° 2, 2012, p. 18/20, disponível em: http://civilistica.com/wp-content/uploads/2015/02/Konder-e-Renter%C3%ADa-civilistica.com-a.1.n.2.2012.pdf. Na mesma direção, em construção a respeito do cumprimento forçado de deveres que pressupõe mitigar o exercício dos direitos da personalidade, mesmo diante de situações jurídicas existenciais: YOUNG, Beatriz Capanema. *A gestação por substituição por negócio jurídico*. Dissertação (Mestrado em Direito Civil). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018. p. 56/57.

2. As medidas restritivas impostas aos espaços privados de acesso público no contexto dos instrumentos de tutela promocional do direito

Conforme o atual estágio do direito brasileiro, as ferramentas utilizadas para efetivar a vacinação obrigatória contra Covid-19 obedecem aos ditames da legalidade constitucional desde que preencham os requisitos apontados na tese cujo Supremo Tribunal Federal fixou em razão do julgamento da ADI n° 6586/DF. E ainda que não haja dúvida maior tanto a respeito do fato de o "passaporte-vacina" ser instrumento de concretização dos efeitos da vacinação obrigatória prevista na Lei Federal, quanto relativa a medida não ofender a maioria dos pressupostos estabelecidos pela Corte para adoção de tais estratégias (pois, é embasada em evidência científicas, não retira gratuidade da vacina e está acompanhada de campanhas informativas paralelas), dois requisitos merecem um desenvolvimento mais cuidadoso. São eles a qualificação, ou não, do "passaporte-vacina" como meio indireto de vacinação forçada e a sua proporcionalidade.

Quanto ao primeiro ponto, sua alegação parece ser o último refúgio dos que pretendem adentrar em todos os locais da cidade independentemente de vacinação. Todavia, mais uma vez, a ideia parte de premissas equivocadas – no caso, duas -, as quais será essencial contrapor antes de os pleitos em mandado de segurança e *habeas corpus* encontrarem uma nova embalagem inadequada para expressar seus anseios incabíveis[22].

Assim, de fato, é inegável o teor sancionatório de lei ou decreto cujo conteúdo ordena alguns lugares privados de acesso público[23] a exigirem dos administrados o comprovante de vacinação contra Covid-19 para entrar em suas dependências. Inclusive, visualiza-se política pública estatal de delegação do

[22] Neste sentido, a impetração de *habeas corpus* preventivo contra eventual constrangimento ilegal causado por impedir alguém de adentrar certo local por não estar vacinado, a qual reflete esse ponto de vista. Como exemplo, veja-se: TJ RJ, HC n° 0063864-75.2021.8.19.0000, 4ª Câmara Criminal, Des. Marcia Perrini Bodart, julgado em 31/08/2021.

[23] Em cada Município que adotou a medida subsiste uma lista de lugares elencados cuja entrada passa a ser condicionada a apresentação do comprovante de vacinação. A título de exemplo, no Decreto n° 49335/2021 do Rio de Janeiro elencaram-se lugares como academias, museus, cinemas, teatros e convenções (art.1°, §2°, incisos I a VI). Já no Estado do Amazonas, o Decreto nº 44442 impede a entra em bares, restaurantes, flutuantes e parques sem o "passaporte-vacina" (art.1°, incisos I a XLIII). De outro lado, o Decreto n° 2100/2021 de Palmas elenca um rol semelhante de lugares, mas, afirma que só será exigido o documento quando o evento realizar-se para 200 pessoas ou mais (art.1°), bem como o Decreto nº 60.488, de 27 de agosto de 2021 menciona eventos com mais de 500 pessoas (art.2°).

poder de polícia, em matéria de vacinação obrigatória e combate à pandemia, a diversas sociedades empresárias, sendo mais eficiente[24], além de menos custoso, operar desta maneira, ao invés de mover o aparelho fiscalizador estatal para o cumprimento de medidas agressivas com maior chance de questionamentos.

Nada obstante, sanção não significa apenas o uso pelo Estado de suas prerrogativas – principalmente, da força – para operar o cumprimento forçado das leis, gerando o efeito cuja norma pretende por meio de coação. Essa é, na verdade, uma espécie do gênero sanção, o qual abarca toda reação estatal à violação legislativa[25]. Logo, em última análise, a supracitada categoria reflete o papel da atividade estatal dentro de certo lugar e contexto.

Conforme tal prisma, à luz das transformações do Estado – da feição liberal à forma Social de Direito- houve um aumento de suas incumbências. Tutelar as liberdades a partir de sua consolidada função repressiva-censurando os que ofendiam o espaço individual alheio- passou a ser insuficiente.

De outro giro, o Estado Social de Direito assumiu a função de realizar os direitos sociais, dentre eles o direito à saúde, caracterizados pelo nítido viés coletivo, bem como pela necessidade intensa colaboração entre o público e o privado. Neste contexto, lhe foi imputada uma nova função promocional, a ser exercida junto da função repressiva, pois, não se materializa interesse público e se concedem direitos só por meio de imposições[26]. Seria estratégia cara e ineficiente. Portanto, passa a ser imprescindível que o Estado utilize-se de técnicas de controle social que promovam à situação jurídica privilegiada os que cumprem a norma, ao invés de apostar, de forma única, em obrigar os dissidentes à obediência ao projeto político vigente[27].

É este o cenário que passa a comportar a sanção como espécie, dividida por dois gêneros, quais sejam, a "sanção negativa", predominante nos Estados Liberais, e a "sanção positiva" cujo protagonismo vincula-se à função promocional do direito e aos Estados Sociais.

---

[24] Sustentando a possibilidade de delegação do Poder de Polícia para os particulares e suas vantagens, BINEBOJM, Gustavo. *Poder de polícia, ordenação, regulação:* transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador. Belo Horizonte: Fórum, 2016. p. 264/267.

[25] BOBBIO, Norberto. *A análise funcional do direito:* tendências e problemas. In: BOBBIO, Norberto. *Da estrutura à função*: novos estudos de teoria do direito. Barueri: Manole, 2017. p. 6.

[26] BOBBIO, Norberto. *A análise funcional do direito*: tendências e problemas. In: BOBBIO, Norberto. *Da estrutura à função:* novos estudos de teoria do direito. Barueri: Manole, 2017. p. 2/6.

[27] BOBBIO, Norberto. *A análise funcional do direito*: tendências e problemas. In: BOBBIO, Norberto. *Da estrutura à função:* novos estudos de teoria do direito. Barueri: Manole, 2017. p. 12.

Respectivamente, o primeiro tipo atrela-se às reações negativas estatais anteriormente descritas e obriga o cidadão a seguir o comportamento conforme à lei mesmo contra sua vontade. Enquanto isso, o segundo tipo age indiretamente sobre a pessoa, a partir da técnica de encorajamento. Deste modo, o Estado promete ao cidadão um prêmio caso ele adote uma conduta específica. Portanto, lhe será atribuída consequência vantajosa pelo comportamento harmônico à legislação, advindo dessa estrutura o seu outro nome comum, qual seja, "sanção premial"[28].

No intuito de melhor explicar o tema, Norberto Bobbio chegou a traçar a distinção entre as espécies de sanção baseado na forma de comando emanado por cada uma delas. Segundo o autor, e ao que interessa ao tema desse artigo, a sanção positiva funciona a partir da lógica de exigir que o sujeito adote um determinado comportamento para que, assim, receba um benefício ("*se fazes A, podes B*")[29].

Com efeito, esclarecido o conceito próprio de sanção e enunciadas as características das espécies sancionatórias, é correto qualificar o "passaporte-vacina" entre as sanções promocionais. Isso porque, (i) visa tutelar direito social, (ii) tem como função beneficiar os vacinados (comprovada vacinação, autoriza-se entrada em locais que apenas serão acessados por quem obedeceu ao cronograma vacinal) e, ainda, é estipulado por leis e decretos que emanam a estrutura dos comandos promocionais (*"caso você se vacine contra Covid-19, poderá acessar locais onde não se autoriza entrada de não vacinados"*).

Assim, afasta-se uma primeira premissa do discurso que busca vincular o controle de entrada nos locais públicos de acesso privado às medidas de vacinação forçada. Nem toda sanção é negativa e apenas as sanções negativas estariam mais próximas dos limites cuja ADI n° 6586/DF impõe a efetivação da vacinação obrigatória. Utilizando-se os decretos e leis responsáveis por instituir o "passaporte-vacina" da técnica de sanção premial, não haveria grande dúvida a respeito da constitucionalidade de sua adoção.

Todavia, e por fim, convém demonstrar, igualmente, que as supracitadas medidas não ofendem a proporcionalidade, imposta como outro filtro para as estratégias finalizadas a assegurar a vacinação obrigatória. À luz desta perspectiva, a simples continuidade da crise sanitária será capaz de afastar qualquer premissa equivocada cujo teor envolva a tentativa de imputar ao

[28] BOBBIO, Norberto. *A análise funcional do direito:* tendências e problemas. In: BOBBIO, Norberto. *Da estrutura à função:* novos estudos de teoria do direito. Barueri: Manole, 2017. p. 13/18.
[29] BOBBIO, Norberto. *A análise funcional do direito*: tendências e problemas. In: BOBBIO, Norberto. *Da estrutura à função:* novos estudos de teoria do direito. Barueri: Manole, 2017. p.19/20.

"passaporte-vacina" à característica de meio mais gravoso possível para combater o Covid-19 por meio da vacina. Ora, a pandemia não acabou no Brasil, sendo autorizado aos entes federativos aplicarem as medidas restritivas previstas no art.3°, incisos I a VI da Lei n° 13979/20.

Dentre elas, talvez, a menos restritiva seja o controle de entrada em locais privados de acesso público, inclusive, em razão de as restrições incidirem sobre locais, via de regra, voltados ao lazer (bares, eventos para mais de cem pessoas e assim por diante). Salvo tal medida, as demais opções envolvem o isolamento, a quarentena e a restrição de locomoção em rodovias (art.3°, incisos, I, II e VI da Lei n° 13979/20).

Em palavras distintas, ao se desfazer a errônea premissa de volta à normalidade e visualizar-se o momento como época de possíveis flexibilizações graduais, as liberdades individuais de uma coletividade de vacinados (tanto no sentido de ir e vir, quanto de locomoção garantida por maior segurança sanitária) não podem ser tolhidas para respeitar uma minoria que visa resistir às regras de convívio social. Se os entes federativos adotassem posição contrária, estariam violando direitos fundamentais, a livre iniciativa (art. 170, *caput*, CR) e a própria função social da cidade (art. 182, *caput*, CR).

Precisamente de modo a impedir esse estado de coisas, adota-se o "passaporte-vacina" e opera-se uma conciliação de interesses. Aliás, nem mesmo forçam-se os dissidentes a vacinarem-se, bastando a eles acatar o ônus de não circular em determinados lugares.

Conforme o prisma dos julgados do Supremo Tribunal Federal, o Ministro Ricardo Lewandowski também consignou na ADI n° 6586/DF ser a vacinação obrigatória -logo, também as medidas funcionalizadas a sua efetivação- meio menos gravoso de combate ao Covid-19[30]. Ademais, em Medida Cautelar contra decisão do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro que suspendia o "passaporte-vacina" na cidade de Maricá, o Ministro Presidente do mesmo Tribunal, Luiz Fux, sinalizou concordância com a ideia de atribuir à medida qualificação de sanção premial[31].

Agora, caberá esperar ou que a Corte fixe tese a respeito do assunto ou que os próprios Tribunais o decidam por meio de incidente de resolução de demandas repetitivas, enfrentando os fundamentos apresentados pelos

[30] STF, ADI n° 6586/DF, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, julgado em 17/12/2020. p. 23, disponível em: https://www.conjur.com.br/dl/lewandowski-adis-obrigatoridade-vacina.pdf, acesso em: 15/10/2021.
[31] STF, Medida Cautelar na SPL 1481/RJ, Ministro Luiz Fux, julgado em: 01/10/2021, disponível em: https://www.conjur.com.br/dl/fux-restabelece-passaporte-vacina.pdf, acesso em: 18/10/2021.

jurisdicionados. Assim, restaria declarada a compatibilidade entre o controle de entrada em espaços privados abertos ao público como meio de dar efetividade à vacinação obrigatória contra Covid-19 e os parâmetros estipulados na ADI n° 6586/DF.

Desta maneira, haverá cooperação institucional entre Poder Judiciário, Poder Executivo e Poder Legislativo, vez que será possível cogitar-se até mesmo de penalidades, como a litigância de má-fé (art.80, incisos I e III, CPC), aos que insistem em contrariar decisões vinculantes (art. 927, incisos I e III, CPC)[32], além da improcedência liminar dos processos (art. 332, incisos II e III, CPC). Tal itinerário reveste-se de importância como meio de responder ao grande número de *habeas corpus* e mandados de segurança contra o "passaporte-vacina" apresentados em toda parte do país, a partir de modelos pré-estabelecidos, os quais suspeita-se tenham sido divulgados nas redes por uma deputada federal[33]. Então, das soluções teóricas autoriza-se construção de saídas práticas cujo objetivo é de reforçar o equilíbrio institucional entre os poderes e a correta aplicação do direito.

3. Os *nudges* e a Lei Geral de Proteção de Dados: potencialidades e limites ao uso da vacina no enfrentamento da crise sanitária

Estabelecida a função do "passaporte-vacina" como instrumento para dar efetividade à vacinação obrigatória e sua qualificação de sanção positiva, é de se destacar os impactos sociais da medida sob dois vieses adicionais, um expansivo

[32] O tema não é pacífico, de modo que apenas menciona-se a questão, sem possibilidade de desenvolvê-la neste texto. Em defesa da condenação por litigância de má-fé, GAJARDONI, Fernando da Fonseca. No novo CPC, demandar contra precedente é litigância de má-fé?, *Jota*, publicado em 15/06/2016, disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/no-novo-cpc-demandar-contra-precedente-e-litigancia-de-ma-fe-15022016, acesso em: 19/10/2016.

[33] Neste sentido, decisão da 3ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro cuja relatora, Andrea Maciel Pacha, chamou atenção para possível abusividade na distribuição de processos, com conteúdo, forma e pretensão -via de regra, negada- idênticos, no intuito de permitir que jurisdicionados não sejam proibidos de entrar em locas privados de acesso público por não estarem vacinados, fato também amplamente noticiado. Ademais, diante do mesmo contexto, o Presidente do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, o Desembargador Henrique Carlos de Andrade Figueiredo, comunicou, por meio do Aviso TJ 116/2021, a suspensão, pelo Supremo Tribunal Federal, de uma das poucas liminares que acatou o pedido de suspensão do "passaporte-vacina" no referido Tribunal, com o provável objetivo de orientar os magistrados a respeitarem o posicionamento majoritário. Para essas notícias, "Presidente do TJ-RJ destaca suspensão de decisões que afastem "passaporte da vacina", *Conjur*, 14 de outubro de 2021, disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-out-14/tj-rj-destaca-suspensao-decisoes-afastem-passaporte-vacina, acesso em: 20/10/2021, "HCs usados para derrubar "passaporte da vacina" do RJ são praticamente idênticos", Conjur, 2 de outubro de 2021, disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-out-02/hcs-usados-derrubar-passaporte-vacina-rj-sao-identicos, acesso em: 20/10/2021.

e outro restritivo. O primeiro deles envolve os incentivos às sociedades empresárias, demais pessoas jurídicas e entes despersonalizados cuja política pública ora comentada gera.

Na linha deste ponto, importante mencionar relevante teoria, elaborada no âmbito de estudos interseccionais entre direito e economia, a qual mostra-se aberta ao diálogo com a função promocional do direito, embora não seja sinônimo dela. Cuida-se do paternalismo libertário e de suas ferramentas de implementação, os chamados *nudges* (em tradução livre, "empurrões" ou "cutucões"). Desenvolvida a partir dos estudos de Richard H. Thaler e Carl R. Sunstein, norte-americanos, a ideia ganhou sucesso nos livros e passou a incentivar o modo de realizarem-se políticas públicas em diversos lugares do mundo.

Suma síntese, defendem os autores que o Estado assuma a posição de preservar, ao máximo possível, o poder de escolha dos administrados, e, sendo assim, busque atuar com base em normas, além de políticas públicas, dispositivas. Porém, simultaneamente a esse poder de escolha, aponta-se a dificuldade de os indivíduos escolherem, de maneira consciente e informada, quando as opções envolvem conhecer particularidades de matérias complexas, vide a economia e a saúde[34].

À luz de tal conjuntura, propõe uma atuação de gestores públicos, cujas funções vinculam-se ao controle social, destinada a construir verdadeira arquitetura de escolhas, a fim de dirigir o comportamento das pessoas para a direção mais coerente ao bem-estar social, ou a concepção de bem-estar social de cada Estado, extraída dos valores que guiam seu ordenamento jurídico. Como meios de chegar a esse fim, destaca-se desde a opção padrão existente em lei até as facilitações para que o sujeito adote determinada conduta[35].

Conforme essas perspectivas, é perceptível alguma identidade entre a função promocional do direito e o paternalismo libertário. Afinal, em diferentes épocas e frente a diversas peculiaridades, ambos os conceitos buscam posicionar-se sobre a atuação do Estado e o fazem de maneira semelhante. Dito de forma distinta, as duas teorias enxergam que a melhor forma de traçar um itinerário de controle social é o incentivo ao cumprimento voluntário da lei, ao invés da coerção ou do impedimento dos atos antijurídicos.

---

[34] THALER, Richard H; SUNSTEIN, Carl. R. *Nudge:* como tomar melhores decisões sobre saúde, dinheiro e felicidade. Rio de Janeiro: Objetiva, 2019. p. 29; 32; 49.

[35] THALER, Richard H; SUNSTEIN, Carl. R. *Nudge:* como tomar melhores decisões sobre saúde, dinheiro e felicidade. Rio de Janeiro: Objetiva, 2019. p. 87; 101; 114/15.

Não por outra razão, os *nudges* e as sanções premiais são técnicas implementadas por meio do incentivo. Todavia, as sanções premiais ganham maior abrangência em relações aos *nudges*, pois são adotadas tanto para dirigir escolhas quando a lei não obriga o cidadão a determinada conduta - situação de incidência dos" empurrões" -, quanto para garantir a obediência aos ditames presentes na Lei e na Constituição da República, ou seja, encorajar o cumprimento voluntário de normas impositivas.

E ao tratar-se de obediência à obrigação legal, principalmente quando a medida confronta direitos individuais, aproxima-se a política pública do paternalismo comum e distancia-se do paternalismo libertário[36]. Sob tal prisma, pretende-se ver a lei obedecida quando se torna certo ato desvantajoso, sem maiores preocupações com a manutenção do poder de escolha do indivíduo. Com efeito, considera-se apenas mais eficiente e adequada à busca por efetividade dos comandos normativos quando se concretiza encorajando uns, enquanto se desencorajam outros, do que o manejo das vias coercitivas.

Neste sentido, o "passaporte-vacina" apresenta dois reflexos distintos. De um lado, a exigência de comprovante de vacinação gera consequências diretas aos grupos de vacinados e não-vacinados, autorizando o primeiro a frequentar certos lugares públicos de acesso público e proibindo o segundo. Assim, subsiste sanção premial cuja função é implementar a vacinação contra Covid-19, obrigatória por lei, mesmo contra a vontade de parte da população[37] que se posiciona expressamente de forma oposta à medida. Logo, a questão não gira em torno do paternalismo libertário, nem tampouco dos *nudges*, mas, sim, de estratégias mais incisivas, que os Estados e Municípios estão autorizadas a implementar, nos termos da legalidade constitucional.

De outro lado, a conjuntura modifica-se quando se analisam os efeitos do controle de acesso público aos espaços privados sobre as sociedades empresárias, pessoas jurídicas e entes despersonalizados.

Primeiro, destaca-se a posição de Municípios, como o de São Paulo, no sentido de facultar aos bares exigir, ou não, o "passaporte-vacina" para entrada nos estabelecimentos como bares e casas noturnas, mas recomendado a adoção da medida[38]. A partir dessa mera permissão, a Cidade dá um *nudge* ou

[36] THALER, Richard H.; SUNSTEIN, Cass. S. *O paternalismo libertário não é uma contradição em termos. Civilistica.com*. a.4, n° 2, 2015, disponível em: https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/605/446, acesso em: 21/10/2014. p. 34.

[37] Em análise que comprova essa posição, o tópico 2 do presente texto.

[38] Art. 3° do Decreto nº 60.488, de 27 de agosto de 2021.

"empurrão" às sociedades empresárias que gestam espaços físicos destinados ao entretenimento do público geral. Isso porque, desta forma não se impõe obrigação, mas, extingue-se a dúvida sobre a legalidade da estratégia, possível de confundir-se sem manifestação expressa dos Municípios e Estado, devido a nítida posição contrária da União ao que tange a medida[39], escolha política violadora da necessária relação cooperativa entre os entes federativos.

Em maior desenvolvimento desta posição, quando os Municípios e os Estados obrigam certos lugares a exigir o comprovante de vacina desperta-se o *nudge* em diversas pessoas jurídicas, instituições e entes despersonalizados, referente ao parâmetro de legalidade para adotar a medida, aderindo à vacinação obrigatória e auxiliando no combate ao Covid-19. A lista de exemplos é grande e abarca desde casos já visualizados, dentro da própria estrutura do Estado- como o do Tribunal de Justiça de São Paulo (Portaria n° 998)- até as hipóteses suscitadas mas, de difícil verificação no que toca sua implementação, como àquelas de apresentação do "passaporte-vacina" para entrada em área comum de condomínio edilício[40].

Quanto a esta última hipótese embora, de fato, exista sensível diferença entre os entes públicos e as pessoas jurídicas de direito privado, justifica-se a atuação sob o prisma da eficácia direta dos direitos fundamentais entre particulares, sendo admissível utilizar-se da estrutura jurídica do ente despersonalizado para promover a axiologia constitucional. Em última análise, ao se exigir "passaporte-vacina", mesmo nos locais privados de acesso público cujo Município ou Estado dispensa a apresentação do documento, busca-se emprestar máxima efetividade à vacinação obrigatória prevista em Lei Federal (art. 3°, inciso III, alínea d' da Lei n° 13.979/20) e ao direito fundamental à saúde coletiva, dispensando-se lei mais detalhada a respeito do assunto.

Não é diferente o raciocínio possível de se estender às sociedades empresárias que buscam contratar novos empregados e exigem deles o comprovante de vacinação para candidatar-se à vaga. Ora, se os entes federativos incentivam medidas semelhantes a fim de garantir a saúde dos administrados e incentivar a vacinação, as sociedades empresárias também devem poder utilizar-

[39] Também a respeito deste ponto, remete-se ao Tópico 2 do trabalho.

[40] Abordando o assunto, KARPAT, Rodrigo. *Epidemia*: obrigatoriedade da vacinação em condomínios, *Conjur*, publicado em: 24/05/2021, disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-ago-24/rodrigo-karpat-obrigatoriedade-vacinacao-condominios, acesso em: 21/10/2021.

se de sua função social[41] para, ao mesmo tempo, gerar impactos positivos no meio externo e proteger seus empregados.

Portanto, é viável concluir que o "passaporte-vacina" funciona não só como sanção premial incidente de forma direta nos grupos vacinados e não-vacinados, mas, também, apresenta potencialidades de promoção dos valores do ordenamento em diversas outras searas.

Enfim, importante ressaltar um último adendo. O autêntico limite à exigência de comprovação de vacinação contra a Covid-19 que se deduz do ordenamento jurídico brasileiro envolve o tratamento dessas informações pessoais apresentadas pelos particulares, a ser realizado de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados. Nesta direção, a exigência cujas sociedades empresárias e demais entes responsáveis por exigir o "passaporte-vacina" precisam atender, em matéria de liberdades individuais, é a de preservação da autodeterminação informativa dos cidadãos que apresentam seus dados vacinais –referentes à saúde, logo, dados pessoais sensíveis, segundo o art.5°, inciso II, LGPD- a fim de adentrar o local privado de acesso público.

A função de tais deveres envolve o respeito ao direito fundamental de proteção de dados, reflexo contemporâneo do direito à privacidade, impedindo o fluxo de informações pessoais sobre o qual seu titular não tenha controle e evitando o consequente cenário de vigilância sobre o cidadão[42]. E segundo as normas de direito brasileiro vigentes, a LGPD traz parâmetros concretos de como os controladores devem proceder para cumprir seus deveres na coleta de dados pessoais.

Sem adentrar profundamente ao assunto, sublinhe-se alguns exemplos vinculados à observação dos princípios da Lei Geral de Proteção de Dados, da qualificação operada por seus dispositivos entre diferentes formas de tratamento de dados e as posições jurídicas concedidas a determinados controladores. Veja-se, a título de exemplo, o respeito ao tripé finalidade, adequação e necessidade

[41] A respeito da função social da empresa no período de pandemia, RODRIGUES, Cássio Monteiro; RÉGIS, Erick da Silva. *Função social da empresa em tempos de crise*: desafios à sua realização em virtude da pandemia de Covid-19. *Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCIVIL*, Belo Horizonte, v. 25, p. 353-379, jul/set, 2020, disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/606, acesso em: 21/10/2021.

[42] Sobre o conteúdo do direito fundamental à proteção de dados pessoais, MULHOLLAND. Caitlin. *Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais:* uma análise à luz da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13709/18). *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*. Vitória, vol. 19, n° 3, p. 159/180, set/dez, 2018. p. 171/173, disponível em: https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/1603/pdf, acesso em: 21/10/2021.

(art.6°, incisos I, II e III, LGPD) do tratamento de dados na execução das leis ou decretos dos quais advém a estipulação do "passaporte-vacina".

Quanto a esses princípios da LGPD e sua aplicação no caso concreto, é importante compreender a função exercida pelos particulares quando exigem o comprovante de vacinação contra Covid-19 para entrada em local privado de acesso público. Com efeito, pretende-se apenas que se verifique a condição de vacinado, contra Covid-19, de quem adentra o espaço.

Assim, importante ressaltar o acerto das leis e decretos que autorizam o titular de dados a escolher entre comprovar sua vacinação contra Covid-19 por meio digital ou físico[43]. Isso porque, ambos são meios adequados para conceder-se a informação necessária diante da exigência imposta pelo "passaporte-vacina", sendo viável preservar um espaço maior de autodeterminação informativa para o titular de dados, pois, não seria necessário ele inscrever-se em bases de dados virtuais (aplicativos como o "Conecte SUS" ou outros criados pelo Estado ou Município) com o objetivo de cumprir a lei.

No entanto, a medida comporta ponderações no sentido de proporcionalidade e alcance de finalidade. Deste modo, autoriza-se – por adequação - a exceção de outorgar-se aos locais privados de acesso público a faculdade de exigir o registro dos dados vacinais quando for perceptível o aumento de aglomerações no caso de cumprimento das medidas por outros meios. Afinal, não haveria qualquer sentido implementar atividade fiscalizatória de documentos cuja vacinação contra Covid-19 comprovam que, ao mesmo tempo, gera agrupamentos prejudiciais ao combate à doença durante a crise sanitária.

Interessante previsão, a qual concede abertura para tais itinerários, encontra-se na Portaria 999, responsável por vincular a entrada nas dependências do Tribunal de Justiça de São Paulo à apresentação do "passaporte-vacina". No art.3° da referida Portaria impõe-se à administração do prédio o dever de manter o local sem tumultos e aglomerações, obrigação, imputável às pessoas jurídicas de direito privado e público, passível de verificar-se na interpretação teleológica dos decretos e leis cujas normas regulam o controle de acesso público aos locais privados.

Contudo, não se neutralizam os efeitos da incidência da LGPD quando o meio escolhido para evitar aglomerações seja o registro de dados em sistemas eletrônicos para rápida consulta quando o titular de dados retornar ao local. Logo, será importante a preocupação de excluir as informações vacinais cujo

[43]Art. 3° do Decreto n° 49335/2021 do Rio de Janeiro.

controlador tratou depois de certo período de tempo ou até frente a eventual revogação das normas responsáveis por instituir o controle de acesso público aos locais privados. Ademais, desejável operar-se os supracitados registros de maneira restritiva, informando a quem realizará o controle de entrada no local apenas se certa pessoa já passou pelo estabelecimento e se apresenta cobertura vacinal, guardando informações mais detalhadas em arquivos sigilosos.

Sob a perspectiva da finalidade, deve haver cautela de definir que o tratamento de dados sobre a vacinação de Covid-19 para o fim de implementar as normas responsáveis por instituir o "passaporte-vacina" sustenta-se tão somente a partir do intento de verificar se determinada pessoa merece, ou não, adentrar ao local privado de acesso público. É esse o uso possível de ser feito de tais dados pessoais sensíveis, fator apto a gerar duas consequências importantes. A primeira, envolve a proibição de compartilhar dados com o Poder Público a respeito dos não vacinados. Caso os entes federativos pretendam conhecer e individualizar as pessoas em tal situação como meio de elaborar novas estratégias de combate à crise sanitária, tal intento deve ser divulgado de forma transparente antes de iniciar-se o tratamento de dados com esse propósito (art. 23, inciso I, LGPD).

Por último, mas, não menos importante, em linha idênticas, também se ressalva que a Administração Pública detém o Poder apenas de fiscalizar se as sociedades empresárias e demais entes analisam a situação vacinal da pessoa antes de permitir a entrada em suas dependências, quando tal conduta é ordenada pela lei ou decreto. Não caberá ao Poder Público apropriar-se dos referidos dados e utilizá-los para fins diversos, divulgando-os no intento de justificar outras políticas públicas que não o "passaporte-vacina", salvo a produção de pesquisas capazes de anonimizá-los, tornando-os aptos à divulgação (art.11, inciso II, alínea c', LGPD).

À luz de todo contexto apresentado, conclui-se a subsistência de diversas questões jurídicas passíveis de surgirem ao longo da aplicação das regras cujo "passaporte-vacina" instituem. Todavia, com a adequada qualificação jurídica da medida e análise dos seus efeitos conforme o direito brasileiro, encontram-se as respostas devidas, de maneira a superar os desafios apresentados sem maiores complicações.

Conclusão

O estudo do "passaporte-vacina" resume-se, em síntese conclusiva, na luta constante que os atores do direito devem encabeçar a fim de efetivar o projeto

constitucional de maneira democrática, evitando recusar sua função mesmo diante de cenários difíceis. Assim, mesmo que houvesse ciência da fragilidade dos argumentos contrários à medida enfrentaram-se todos eles de forma multilateral.

Neste percurso, concluiu-se ser o verdadeiro motivo de questionamento – tanto por parte do Presidente da República, quanto da população- da constitucionalidade de impedir-se a entrada de pessoas não vacinadas nos locais públicos de acesso privado não o abstrato direito de ir e vir, mas, o incômodo com o uso de medidas restritivas para concretizar a vacinação obrigatória contra Covid-19. Dito isso, demonstrou-se que a constitucionalidade da vacinação obrigatória foi confirmada pelo Supremo Tribunal Federal na ADI n° 6586/DF. Porém, a decisão estipulou alguns parâmetros cuja Administração Pública deve respeitar ao operar a implementação da medida.

Com base nessa última ressalva, demonstrou-se, ainda, que os requisitos impostos pela decisão possíveis de serem violados, em tese, por leis e decretos cujos comandos normativos implementaram o "passaporte-vacina", não chegaram a ser ofendidos na análise do caso concreto. Afinal, não há qualquer medida coercitiva simulada na exigência de comprovante para entrada em locais privados de acesso público, pois, não se visa constranger e obrigar o não vacinado. Outrossim, os entes federativos premiam o vacinado – com a melhora de sua posição jurídica-, além de incentivar a aderência à vacinação, capaz de produzir vantagens concretas e imediatas. Destacou-se, também, a proporcionalidade do controle de entrada nos lugares privados de acesso público devido ao não encerramento da crise sanitária. Logo as outras medidas restritivas submeteriam o grupo dos vacinados a privações maiores de liberdade (vide o isolamento social), unicamente com o anseio de respeitar a minoria dos não vacinados.

No momento final do trabalho, qualificando-se "o passaporte vacina" como sanção premial que visa implementar a função promocional do direito no sentido de cumprimento voluntário das leis cujo teor impõe deveres ao cidadão, conclui-se pela força indireta da medida como estratégia de paternalismo libertário, geradora de *nudges* às sociedades empresárias e demais pessoas jurídicas. Conforme esta perspectiva, destacou-se a possibilidade de a imposição municipal ou estadual provocar até mesmo os estabelecimentos privados de acesso público não obrigados a exigir comprovante de vacina a adotarem tal

postura, de modo a sanar dúvidas sobre legalidade e constitucionalidade da medida, causadas por declarações do Chefe do Executivo em âmbito Federal.

Por último, mas não menos importante, sublinharam-se os limites presentes na Lei Geral de Proteção de Dados ao inevitável tratamento de dados pessoais diante da coleta de informações sobre a saúde da pessoa durante a fiscalização do "passaporte-vacina" para garantir a entrada do cidadão em determinados lugares. Segundo essa perspectiva, elencaram-se alguns cuidados a serem tomados conforme os princípios da adequação, necessidade e finalidade do tratamento de dados no caso concreto.

À luz deste panorama, identificaram-se as principais indagações e problemas práticos surgidos com as leis e decretos que instituem o "passaporte vacina" e pretendeu-se trazer solução inicial para as questões elencadas. É esse o caminho a ser percorrido pela doutrina nos próximos meses, atribuindo força e concretude à medida, ou, em última análise, ao direito fundamental à saúde, durante este período – o qual espera-se seja final e breve- de combate ao Covid-19 e esperançosa luta pelo fim da crise sanitária.

Referências

BARCELLOS, Ana Paula de. *Curso de direito constitucional.* Rio de Janeiro: Forense, 2018.

BINEBOJM, Gustavo. *Poder de polícia, ordenação, regulação:* transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

BOBBIO, Norberto. *A análise funcional do direito*: tendências e problemas. In: BOBBIO, Norberto. *Da estrutura à função:* novos estudos de teoria do direito. Barueri: Manole, 2017.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. 15.ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

CASTRO, Thamis Dalsenter Viveiros de. *A função da cláusula de bons costumes no Direito Civil e a teoria tríplice da autonomia privada existencial*, *Revista Brasileira de Direito Civil*. Belo Horizonte, v. 14, p. 99-125, outubro/dezembro, 2017.p. 108/109, disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/168/163.

DALSENTER, Thamis. *Direito à saúde entre a liberdade e a solidariedade*: os desafios jurídicos do combate ao novo coronavírus - Covid-19, Migalhas de Vulnerabilidade, publicado em: 05/03/2020, disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-vulnerabilidade/321211/direito-a-saude-entre-a-liberdade-e-a-solidariedade--os-desafios-juridicos-do-combate-ao-novo-coronavirus---covid-19.

FERRAZ, Tércio Sampaio Júnior. *Introdução ao estudo do direito:* técnica, decisão e dominação. São Paulo: Atlas, 2013.

GAJARDONI, Fernando da Fonseca. *No novo CPC, demandar contra precedente é litigância de má-fé? Jota*, publicado em 15/06/2016, disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/no-novo-cpc-demandar-contra-precedente-e-litigancia-de-ma-fe-15022016.

KONDER, Carlos Nelson. *Apontamentos iniciais sobre a contingencialidade dos institutos de direito civil*. In: MONTEIRO, Carlos Edison do Rêgo Filho (org.). *Direito Civil, coleção Direito UERJ* (MORAES, Carlos Eduardo Guerra de, RIBEIRO, Ricardo Lodi (coord.)). Rio de Janeiro: Freitas Bastos, p. 31/48, 2015.

_____; RENTERÍA, Pablo. *A funcionalização das relações obrigacionais:* interesse do credor e patrimonialidade da prestação. *Civilistica.com*, ano 1, n° 2, 2012.

LIMA, Jordão Horácio da Silva. *A vacinação obrigatória na perspectiva do Supremo Tribunal Federal. Cadernos ibero-americanos de Direito Sanitário*, Brasília, n° 10, p. 234/247, jan/mar, 2021. p. 242/243, disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/762, acesso em: 15/10/2021.

MORAES, Maria Celina Bodin de. *Danos à pessoa humana:* uma leitura civil-constitucional dos danos morais. 2.ed. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2017. p. 3/6.

STRECK, Lenio Luiz. *Um algoritmo não daria uma decisão proibindo passaporte de vacina, Conjur* opinião, publicado em 30/09/2021, disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-set-30/lenio-streck-algoritmo-nao-proibiria-passaporte-vacina?utm_source=dlvr.it&utm_medium=facebook.

TEPEDINO, Gustavo. *O papel atual da doutrina do direito civil entre o sujeito e a pessoa.* In: TEPEDINO, Gustavo, TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado, ALMEIDA, Vitor (Coords), *O Direito Civil entre o sujeito e a pessoa:* estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà. Belo Horizonte: Fórum, p. 17/35, 2016.

YOUNG, Beatriz Capanema. *A gestação por substituição por negócio jurídico*. Dissertação (Mestrado em Direito Civil). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

CAPÍTULO 7

CONSIDERAÇÕES SOBRE A INCLUSÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19 NO ÂMBITO DA COBERTURA OBRIGATÓRIA DE CONTRATOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA PRIVADA À SAÚDE

Eduardo Nunes de Souza[*]
Lucas de Castro Oliveira e Silva[**]

Sumário: Introdução; — 1. Estrutura e regramento das coberturas dos contratos de planos de saúde; — 2. As propostas de obrigatoriedade da cobertura de vacinas pelos planos de saúde; — 3. Questões e impactos da cobertura obrigatória de vacinas nos contratos de planos de saúde; — 3.1. Desenho constitucional da saúde suplementar, capacidades institucionais, proporcionalidade e razoabilidade; — 3.2. Equilíbrio econômico-financeiro dos contratos de planos de saúde; — 3.3. Inimputabilidade das operadoras de planos de saúde por possíveis danos decorrentes da vacinação; Conclusão; Referências.

Introdução

A pandemia do vírus da Covid-19 (SARS-CoV-2) afetou sobremaneira a vida de bilhões de pessoas e teve impactos sobre atividades econômicas dos mais variados setores em todo o mundo. De modo particular, a disseminação exponencial do vírus aumentou consideravelmente a preocupação de governos, entidades públicas, instituições científicas e da própria sociedade civil acerca de questões ligadas aos serviços de saúde públicos e privados, com especial enfoque sobre ações de prevenção e tratamento da doença.

Nesse cenário, especialmente na realidade brasileira, sobreleva o papel atribuído à atuação da iniciativa privada no campo sanitário, notadamente por

[*] Doutor e mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Professor Adjunto de Direito Civil dos cursos de Graduação, Mestrado e Doutorado da Faculdade de Direito da UERJ.
[**] Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Advogado.

meio dos planos privados de assistência à saúde, popularmente conhecidos como "planos de saúde" ou "seguros de saúde".[1] Conquanto seja inegável – e necessário – o protagonismo da atuação estatal nas ações de saúde ligadas ao combate ao coronavírus, os atores da saúde suplementar se viram similarmente forçados a responder às demandas criadas pela crise sanitária. Entre os desafios mais visíveis desse processo, merecem destaque a inclusão de centenas de milhares de novos usuários de planos de saúde no país no período pandêmico[2] e os impactos das medidas editadas pela agência reguladora do setor (ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar) voltadas ao controle da doença, com repercussão direta sobre os contratos de planos de saúde. Entre estas, destacam-se, nomeadamente, a suspensão dos reajustes de mensalidades de planos regulados pela Lei n. 9.656/1998 entre setembro e dezembro de 2020,[3] bem como as inclusões de testes diagnósticos PCR RT para detecção do SARS-Cov-2[4] e, posteriormente, de testes sorológicos de anticorpos IGG ou anticorpos totais contra o vírus[5] no rol de cobertura obrigatória dos contratos de planos de saúde ("Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde") editado e atualizado por meio de resoluções normativas da ANS.

Mais recentemente, outro tópico ligado à amplitude das coberturas dos contratos de planos de saúde e ao combate ao coronavírus ganhou destaque nos

[1] Nos termos do art. 1º, inciso I da Lei 9.656/1998, o tipo contratual "plano privado de assistência à saúde" engloba as modalidades popularmente identificadas como *contratos de planos de saúde* e aquelas identificadas como *seguros de saúde*, uma vez que abrange tanto a prestação direta de serviços e custeio de coberturas assistenciais de saúde pela operadora contratada, quanto modalidades de reembolso do beneficiário por custos assistenciais que este tenha dispendido junto a estabelecimentos e profissionais integrantes ou não de rede própria, contratada, credenciada ou referenciada da operadora ou seguradora. Também por isso – e pela consagração do uso – a menção a "planos de saúde" ou "contratos de planos de saúde" será adotada como referência a todas as modalidades passíveis de qualificação no tipo "plano privado de assistência à saúde".

[2] Em janeiro de 2021, dados da ANS registraram a existência de 47.693.095 usuários de planos privados de assistência médica no Brasil. O número significou aumento de mais de 700 mil beneficiários, em comparação com os dados de janeiro de 2020, dois meses antes da decretação da pandemia de Covid-19 pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo, até então, o maior montante de usuários registrado desde dezembro de 2016. Disponível em: <https://bit.ly/3ASpFRG>. Acesso em 9 set. 2021.

[3] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Diretoria Colegiada. *Comunicado nº 85/2020, de 31 de agosto de 2020.* Disponível em: <https://bit.ly/3uhDQgv>. Acesso em 27 set. 2021.

[4] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Diretoria Colegiada. *Resolução Normativa nº 457/2020, de 28 de maio de 2020*. Disponível em: <https://bit.ly/3kKicOX>. Acesso em 27 set. 2021.

[5] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Diretoria Colegiada. *Resolução Normativa nº 460/2020, de 13 de agosto de 2020*. Disponível em: <https://bit.ly/3AH94js>. Acesso em 27 set. 2021.

noticiários,[6] sendo igualmente objeto de iniciativas de projetos de lei:[7] a obrigatoriedade de oferta de vacinas contra o vírus da Covid-19 pelas operadoras de planos de saúde aos beneficiários de tais contratos. A relevância do tema já poderia ser extraída do simples fato de se tratar de mais uma medida político-jurídica ligada ao enfrentamento de uma doença que ceifou centenas de milhares de vidas no país. Para além disso, porém, reforçam a importância da discussão os possíveis impactos dessa solução sobre os contratos de planos de saúde e sobre todos os atores envolvidos na regulação e execução desses negócios – o que inclui não só os milhões de usuários e as operadoras, mas toda a sociedade e o Estado, seja como regulador da saúde suplementar, seja como responsável primário pelos serviços de saúde ou, ainda, como "Estado-juiz".[8]

O presente comentário pretende analisar algumas das principais propostas de inserção da oferta de vacinas contra a Covid-19 dentro das coberturas obrigatórias dos contratos de planos de saúde, considerando, inicialmente, o regramento e o perfil estrutural dos contratos em matéria de saúde suplementar. Objetiva-se, nesse particular, trazer à luz reflexões preliminares sobre alguns dos possíveis impactos dessas escolhas sobre tais contratos, tendo em conta o desenho constitucional e infralegal da atuação da iniciativa privada na saúde e outros aspectos que devem considerados na análise funcional das propostas, com esteio nos valores, princípios e regras do ordenamento.

---

[6] Covid-19: Queiroga defende inclusão de vacina em planos de saúde. *Agência Brasil*. Brasília, 5 julho 2021. Disponível em: <https://bit.ly/2ZuYKgF>. Acesso em 27 set. 2021; PLANOS de saúde criticam inclusão de vacinas na cobertura obrigatória. *CNN Brasil*. Brasília, 5 julho 2021. Disponível em: <https://bit.ly/3o6xnE6>. Acesso em 27 set. 2021.

[7] Notadamente: BRASIL, Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 5553/2020, de 16 de dezembro de 2020*. Brasília, Câmara dos Deputados, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3zLNn0c>. Acesso em 27 set. 2021; BRASIL, Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 4433/2020, de 02 de setembro de 2020*. Câmara dos Deputados, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3ugb1Ro>. Acesso em 27 set. 2021; BRASIL, Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 3987/2020, de 29 de julho de 2020*. Câmara dos Deputados, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3EXXPWz>. Acesso em 27 set. 2021.

[8] "Ainda em caráter ilustrativo, cabe destacar que os deveres de regulamentação, fiscalização e controle também justificam a atuação do Estado sobre a iniciativa privada, cujo exemplo marcante aparece no setor da saúde suplementar, seja pela edição de atos legislativos regulamentadores, de que se destaca a Lei n. 9.656/1998; seja pela atuação administrativa na regulação do setor, via Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); seja, ainda, por intermédio do Judiciário, que, na condição de "Estado--juiz", intervém diretamente na garantia de equilíbrio entre a proteção do consumidor-usuário-paciente e a viabilização da atividade das operadoras do mercado de planos de saúde" (SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Flichtiner. In: CANOTILHO, J.J. Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira (Coord.). *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva Educação, 2018, p. 2019).

1. Estrutura e regramento das coberturas dos contratos de planos de saúde

Consoante definição legal (art. 1º, inciso I da Lei n. 9.656/1998), o contrato de plano privado de assistência à saúde tem por objeto típico a prestação continuada de serviços de gestão de acesso a assistência médica,[9] hospitalar ou odontológica por meio de profissionais ou estabelecimentos próprios, credenciados, contratados ou referenciados pela operadora do plano, que os remunera integral ou parcialmente por conta e ordem do beneficiário contratante. Do mesmo modo, pode caracterizar-se pela prestação de cobertura de custos assistenciais igualmente ligados a serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica, em que a cobertura contratual será operacionalizada via reembolso do consumidor pelas despesas de saúde. Em ambos os casos, a lei caracteriza o negócio como contrato por prazo indeterminado, vedando o estabelecimento de limite financeiro prévio para a cobertura, pouco importando para tanto se o valor da contraprestação será previamente ou posteriormente estabelecido.

A par da tipificação legal específica, o perfil estrutural dos contratos de planos de saúde os assemelha aos contratos de seguro. Num e noutro, verifica-se a constituição de um *fundo mutual*, pela soma das contribuições dos segurados ou usuários, que será gerido pela seguradora ou operadora, para suportar financeiramente os custos das coberturas dos serviços, indenizações, reembolsos etc., bem como para sustentar demais gastos operacionais da atividade empresarial e, ainda, proporcionar resultados positivos. Não à toa, a precificação das mensalidades e prêmios é composta por complexos cálculos atuariais e estatísticos, visando a traçar previsões sustentáveis das somas necessárias para fazer frente aos riscos cobertos.[10]

---

[9] "Não há, pois, prestação de serviços médicos, e tampouco é objeto do contrato a saúde humana – que exsurge, como já apontado, apenas como interesse do contratante na celebração do negócio. Cuida-se, em definitivo, de contrato sinalagmático, em que a operadora presta serviço de gestão de custos porque, e tão somente porque, o particular paga a mensalidade ajustada, e o particular só paga a mensalidade ajustada porque recebe um serviço de administração de custos de serviços médicos" (TERRA, Aline de Miranda Valverde. *Planos privados de assistência à saúde e boa-fé objetiva*: natureza do rol de doenças estabelecido pela ANS para fins de cobertura contratual obrigatória. *Revista Brasileira de Direito Civil*, vol. 23. Belo Horizonte: Fórum, jan./mar. 2020, p. 183).

[10] Como explica Sérgio CAVALIERI FILHO, por meio dessa operação, "um grupo de pessoas, expostas aos mesmos riscos, resolve formar um fundo capaz de cobrir os prejuízos que possam vir a sofrer. A toda evidência, a contribuição de cada um para esse fundo será proporcional à gravidade do risco a que se está exposto. É possível prever através de dados estatísticos e cálculos atuariais, o número de sinistros que poderão ocorrer dentro de um determinado período, os gastos que terão que ser feitos e a contribuição de cada uma" (*Programa de direito do consumidor*. Rio de Janeiro: Atlas, 2010, p. 214)

Ademais, há quem identifique nos contratos de saúde privada a presença dos elementos previstos pelo art. 757 do Código Civil para caracterização da contratação securitária, a saber: a garantia de "interesse legítimo" (cobertura ou custeio de serviços de saúde) do "segurado" (beneficiário do plano) a que se obriga o segurador (operadora do plano), mediante o pagamento de "prêmio" (mensalidade), e que poderá ser invocada "contra riscos predeterminados".[11] Em particular, essa predeterminação dos riscos revela-se um fator relevantíssimo nos contratos de planos de saúde e, por isso, não escapa à detalhada regulação legal e infralegal do setor. Ante à proibição legal de fixação de "limite financeiro" aos custos de saúde do segurado,[12] a determinação prévia dos riscos garantidos em razão do contrato se dá por meio da delimitação dos tratamentos, eventos e doenças contemplados pela cobertura contratual.

Cuida-se da chamada "cobertura assistencial", nos termos empregados pelo art. 10 da Lei n. 9.656/1998. Em combinação com o art. 12 da mesma lei – que trata das variadas segmentações dos contratos de planos de saúde – o dispositivo institui o chamado "plano-referência de assistência à saúde", que, consoante seu §2º, deve ser oferecido "obrigatoriamente" pelas pessoas jurídicas que "comercializam" planos privados de assistência à saúde. Tal plano-referência prevê, como "exigências mínimas", a cobertura de tratamentos para as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, elaborada pela Organização Mundial da Saúde (CID-OMS). Por sua vez, os incisos do art. 10 preveem exceções a essas exigências mínimas, que, frequentemente, figuram como hipóteses excluídas da cobertura assistencial dos contratos de planos de saúde.[13] Semelhantemente, o §3º do art.

[11] "É evidente que a Lei nº 9.656/98 parte de uma base securitária, restando demonstrada a cobertura de um evento, a princípio, futuro e incerto, a socialização dos riscos que é o mutualismo, e a forma de se prevenir (previdência) o custo para cobertura de despesas médico-hospitalares, que, no momento da contratação, não se consegue mensurar" (SILVA, José Luiz Toro da. *Manual de direito da saúde suplementar*: a iniciativa privada e os planos de saúde. São Paulo: M. A. Pontes, 2005, p. 83)

[12] Nesse sentido, o Superior Tribunal de Justiça já decidiu que "é abusiva a cláusula contratual de seguro de saúde que estabelece limitação de valor para o custeio de despesas com tratamento clínico, cirúrgico e de internação hospitalar" (STJ, REsp 735.750/SP, Rel. Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 14/02/2012, publicado em 16/02/2012).

[13] Algumas dessas exceções dos incisos do art. 10 da Lei 9.656/1998 já foram chanceladas pelo STJ, tais como: (i) a exclusão do fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados (sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária), em que se firmou tese sob o rito dos recursos repetitivos no sentido de que "as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA" (Tema 990/STJ, REsp 1726563 SP, Rel. Ministro Moura Ribeiro, Segunda Seção, julgado em 08/11/2018, publicado em 26/11/2018); e (ii) a exclusão da cobertura de procedimentos de inseminação artificial e fertilização in vitro (STJ, REsp 1590221/DF, Rel. Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 07/11/2017, publicado em 13/11/2017, entre outros).

10 exclui da obrigatoriedade de oferecimento do plano-referência as operadoras de planos exclusivamente odontológicos e de autogestão.[14]

Por fim, mas não menos importantes, destacam-se os §§4º a 9º do mesmo dispositivo e o art. 10-D da mesma lei, todos com redações recentemente alteradas ou incluídas pela Medida Provisória n. 1.067/2021. As disposições tratam do tópico mais polêmico no que toca à definição das obrigações de cobertura dos planos de saúde: o "Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar", referido no jargão corrente como "Rol da ANS", e os procedimentos para sua atualização periódica. Na esteira do art. 10, §4º, cabe à ANS editar norma responsável por estabelecer "a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar", em atribuição reforçada pelo art. 4º, incisos II, III, XII e XLI, alínea "g" da Lei n. 9.961/2000. À vista disso, a autarquia vem editando resoluções normativas com base nessa prerrogativa há anos, por meio das quais estabeleceu e tem atualizado o chamado "Rol de Procedimentos e Eventos", constante da vigente Resolução Normativa n. 465/2021 da ANS.

Como o nome sugere, o documento lista os eventos e procedimentos de cobertura obrigatória pelas operadoras de contratos de planos de saúde sujeitos à Lei n. 9.656/1998. Aqui, o cerne das controvérsias diz respeito à natureza *taxativa* ou *exemplificativa* do rol, ou seja, se a lista encerra *numerus clausus* os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória que a legislação impõe às operadoras ou se a enumeração é meramente exemplificativa, pelo que haveria outros eventos igualmente obrigatórios por força de lei – sem afastar, nos dois casos, a viabilidade da previsão de coberturas adicionais no próprio instrumento contratual, em "plano ou seguro ampliado".[15]

[14] Como explicam Lígia BAHIA e Mário SCHEFFER, as entidades de autogestão não têm fins lucrativos e se caracterizam pela gestão de planos de saúde voltados à assistência de indivíduos com algum vínculo (empregatício, estatutário, associativo etc.) consigo ou com outra entidade conexa, administrando planos de saúde voltados a esse público ou contratando planos junto a operadora de saúde – quase sempre subsidiando parcial ou totalmente as mensalidades dos segurados. São também chamadas "empresas com planos próprios" ou "entidades paralelas (caixas de assistência, entidades de previdência fechada, sindicatos e associações)" (*Planos e seguros de saúde*: o que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: UNESP, 2010, p. 82-83).

[15] NUNES, Luiz Antonio Rizzatto. *Comentários à lei de plano e seguro-saúde*. São Paulo: Saraiva, 1999, p. 5.

Ainda parece prevalecer em jurisprudência[16] e doutrina[17] orientação pelo caráter exemplificativo do Rol da ANS, em posições que afirmam, sumariamente, uma aparente abusividade *a priori* de cláusulas de limitação de cobertura nos contratos de planos de saúde e a decorrente impossibilidade de exclusão de quaisquer tratamentos para as doenças cobertas pelo plano – entendimento que não raro se funda na simples invocação genérica dos princípios orientadores do CDC e de comandos normativos que resguardam o direito constitucional à saúde, a dignidade humana e outros valores conjurados em conotação usualmente abstrata.

De fato, embora não se ignorem os relevantes interesses tangenciados por tais contratos, que já foram designados, na expressão cunhada por Antônio Junqueira de Azevedo, *contratos existenciais* (eis que voltados à subsistência de uma das partes contratantes),[18] não se pode, por outro lado, desconsiderar que a delimitação da cobertura securitária é tão essencial a essas relações jurídicas, e tão delicadas são as suas repercussões socioeconômicas, que a matéria é objeto de política normativa bastante específica pela agência reguladora do setor – uma política que leva em conta justamente referidos interesses. Por isso mesmo, exige-se do intérprete cautela redobrada nas tentativas de extensão do rol, não bastando para tal intuito a indicação abstrata de valores jurídicos que, obviamente, já foram sopesados na ponderação normativa.

---

[16] Cf., por todos, a orientação consolidada na 3ª Turma do STJ (AgInt no AREsp 1834599/DF, Rel. Ministro Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, julgado em 30/08/2021, publicado em 02/09/2021; AgInt no REsp 1930050/DF, Rel. Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 16/08/2021, publicado em 18/08/2021; AgInt no REsp 1936452/SP, Rel. Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 16/08/2021, publicado em 19/08/2021) e o enunciado da Súmula nº 102 do Tribunal de Justiça de São Paulo: "Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS".

[17] Entre outros, v. GOMES, Josiane Araújo. *Lei dos planos de saúde*. Salvador: JusPodivm, 2020, p. 42; PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos. Planos de saúde e direito do consumidor. In: MARQUES, Claudia Lima; SCHMITT, Cristiano Heineck; LOPES, José Reinaldo de Lima; PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos (Coord.). *Saúde e responsabilidade 2*: a nova assistência privada à saúde. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008, p. 37; RIBEIRO, Rafael Pacheco Lanes. *Judicialização da saúde suplementar: um estudo de caso*. – Rio de Janeiro: Ágora 21, 2019, p. 108;

[18] Na definição de Antônio Junqueira de AZEVEDO, "estou propugnando por uma nova dicotomia contratual – contratos existenciais e contratos de lucro, a dicotomia do séc. XXI – porque essas duas categorias contratuais não devem ser tratadas de maneira idêntica na vida prática. Os contratos existenciais têm como uma das partes, ou ambas, as pessoas naturais; essas pessoas estão visando a sua subsistência. [...] Ora, as pessoas naturais não são 'descartáveis' e os juízes têm que atender às suas necessidades fundamentais; é preciso respeitar o direito à vida, à integridade física, à saúde, à habitação, etc. de forma que cláusulas contratuais que prejudiquem esses bens podem ser desconsideradas" (Entrevista com Antônio Junqueira de Azevedo. *Revista Trimestral de Direito Civil*, vol. 34. Rio de Janeiro: Padma, abr./jun. 2008, p. 304).

Mais recentemente, nesse sentido, tem-se ampliado o entendimento doutrinário em favor da taxatividade da listagem dos tratamentos de cobertura obrigatória,[19] em análises pautadas, sobretudo, nas previsões específicas da Lei n. 9.656/1998 e da Lei n. 9.961/2000, nas necessidades de previsibilidade das coberturas e de equilíbrio econômico dos contratos de saúde privada e no papel *suplementar* e *complementar* reservado pela Constituição à atuação da iniciativa privada na área da saúde – fortalecidas por julgados recentes da 4ª Turma do STJ.[20]

Independentemente da controvérsia, certo é que a existência da regulamentação pela agência e as circunstâncias descritas acima são suficientes para levar à conclusão de que a individuação da normativa aplicável à cobertura assistencial dos contratos de planos de saúde está longe de ser uma tarefa simples. Levando-se em conta apenas o ponto de vista regulatório, a inclusão de qualquer item no âmbito da obrigação de cobertura legislativamente prevista para tais contratos depende de processo complexo, que envolve participação da agência reguladora do setor e prevê análises de evidências científicas para aferição de eficácia e segurança para os usuários, além de avaliações econômicas de custo-benefício em comparação com as coberturas já previstas e análises do impacto financeiro de novas coberturas para a sustentabilidade das operadoras e do setor de saúde suplementar (art. 10-D, §3º da Lei n. 9.656/1998).

Complexidade ainda maior é encontrada, evidentemente, quando se volta o olhar para o objeto específico deste estudo, qual seja, a inclusão de vacinas contra a Covid-19 no âmbito das coberturas obrigatórias dos contratos de planos de saúde por força de previsão legislativa. A questão, de fato, apresenta peculiaridades que tornam sua regulação ainda mais desafiadora. Não à toa, como se verá adiante, as iniciativas que pretendem promover a obrigatoriedade de cobertura dessas vacinas têm foro principal em projetos de leis ordinárias que se

[19] TERRA, Aline de Miranda Valverde. *Planos privados de assistência à saúde e boa-fé objetiva*, cit., p. 186-187; NUNES, Danyelle Rodrigues de Melo; PORTO, Uly de Carvalho Rocha; EHRHARDT JÚNIOR, Marcos. *Limites da intervenção judicial nos contratos de plano de saúde*. *Revista Fórum de Direito Civil – RFDC*. Belo Horizonte, ano 5, n. 11, jan./abr. 2016, p. 93-94; BINENBOJM, Gustavo. O rol de procedimentos da ANS e seu caráter taxativo. *Consultor Jurídico*, 9 de setembro de 2021.

[20] Cf., respectivamente, o *leading case* que promoveu *overruling* na matéria e acórdãos recentes reforçando a orientação: STJ, REsp 1733013/PR, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 10/12/2019, publicado em 20/02/2020; STJ, AgInt no AgInt no AREsp 1713532/SP, Rel. Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 26/04/2021, publicado em 11/05/2021; STJ, AgInt no AREsp 1768069/SC, Rel. Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, julgado em 31/05/2021, publicado em 04/06/2021; STJ, EDcl no AgInt no AREsp 1544942/SP, Rel. Ministro Antonio Carlos Ferreira, Quarta Turma, julgado em 09/02/2021, publicado em 12/02/2021.

propõem a alterar diretamente a própria Lei n. 9.656/1998, criando obrigações paralelas – e, ao mesmo tempo, imbricadas – à já complexa regulação do tema.

2. As propostas de obrigatoriedade da cobertura de vacinas pelos planos de saúde

Ao que se tem notícia, o primeiro projeto de lei ordinária apresentado no Congresso Nacional com intuito de obrigar as operadoras de planos de saúde a oferecer vacinas contra a Covid-19 para seus beneficiários-contratantes foi o PL n. 3.987/2020, de autoria da Senadora Kátia Abreu (PP/TO), ainda em tramitação. O PL n. 3.987/2020 propõe inclusão alínea "d" ao inciso I do art. 12 da Lei n. 9.656/98, que dispõe sobre coberturas obrigatórias de planos de saúde com segmentação ambulatorial, criando obrigação de "cobertura de vacinações contra doenças imunopreveníveis que deem causa a declaração, pela autoridade sanitária, de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional". Além disso, adiciona um §6º ao mesmo dispositivo normativo, restringindo tal exigência de cobertura "ao período de vigência da emergência de saúde pública declarada pela autoridade sanitária competente".

A exposição de motivos do projeto menciona os números de casos e mortes causados pela Covid-19 à época, defendendo a vacinação como a melhor estratégia de enfrentamento da pandemia. Com essas premissas, a fundamentação aduz que a medida beneficiaria os milhões de beneficiários da saúde suplementar e, indiretamente, diminuiria os custos das operadoras com o tratamento de usuários "acometidos pelas formas graves de Covid-19". Defende, ainda, "uma regra permanente", segundo a qual, quando houver declaração de "emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, a vacinação eventualmente disponível contra a doença em questão terá cobertura obrigatória pelos planos de saúde".

Em 02/09/2020, o Deputado Federal Deuzinho Filho (Republicanos/CE) apresentou o PL n. 4.433/2020, que propõe uma nova alínea "d" ao art. 12, inciso I da Lei n. 9.656/1998, menos abrangente, estabelecendo como exigência obrigatória para os contratos de planos de saúde com segmentação ambulatorial a "cobertura de vacina contra o Coronavírus – Covid-19". Também aqui a exposição de motivos do projeto defende a vacinação como medida de enfrentamento à Covid-19, mencionando números de mortes e casos ligados à doença. Embora reconheça que "a maioria das vacinas é fornecida pela rede

pública de saúde" e que "esse é o papel do Sistema Único de Saúde – SUS – imunizar a população", a fundamentação afirma, por outro lado, ser "importante que os plano e seguro de saúde [*sic*] possam oferecer a cobertura a vacinação em casos de calamidade pública de importância internacional". A última movimentação relevante na tramitação do PL n. 4.433/2020 ocorreu em 15/04/2021, com seu apensamento ao PL n. 2538/11, que propõe, de modo amplo, alteração do art. 12 da Lei n. 9.656/1998, para dispor que o plano-referência "incluirá obrigatoriamente a vacinação dos segurados e seus dependentes, segundo recomendações das autoridades sanitárias". Contudo, até o momento, nenhuma dessas proposições chegou à apreciação do Plenário da Câmara dos Deputados.

Em 16/12/2020 foi apresentado o PL n. 5.553/2020, de autoria da Deputada Federal Rejane Dias (PT/PI). A iniciativa propôs incluir um inciso (VIII) ao art. 12 da Lei n. 9.656/1998, dispondo que "é obrigatória a cobertura do atendimento imunização através de vacina nos casos de pandemia devido à emergência de saúde pública de importância internacional *(sic)*". A exposição de motivos do projeto afirmava que *"*apesar do Brasil possuir o maior programa de vacinação [do mundo], é impossível imunizar 212 milhões de brasileiros". Alegava-se, ainda, que a iniciativa buscava "possibilitar às pessoas que pagam planos de saúde o acesso a imunização a Covid-19 *(sic)*", sustentando que a medida beneficiaria indivíduos fora do "grupo de risco" ou "pessoas que não foram enquadradas como prioritárias para tomarem a vacina". Todavia, o projeto foi retirado de tramitação em 26/02/2021, a requerimento da própria relatora, para que pudesse "ser aperfeiçoado".

Como se vê, em linhas gerais, todas essas iniciativas legislativas têm como base uma preocupação legítima com o enfrentamento à pandemia da Covid-19 e até mesmo o estabelecimento de medidas semelhantes de vacinação contra outras moléstias que possam vir a surgir. Da mesma forma, todas reconhecem implícita ou explicitamente que a imunização universal da população é dever que cabe ao Estado, via Sistema Único de Saúde, conquanto pretendam impor à iniciativa privada o compartilhamento desse ônus. Todavia, possivelmente por um espírito de urgência na matéria, as singelas justificações dos projetos de lei referidos – quase todas em torno de duas páginas – limitam-se prioritariamente a essas perspectivas, sem contemplarem inúmeros aspectos e impactos de forma aprofundada, os quais, a toda evidência, parecem ter relevo nas decisões sobre o tema e na análise da adequação das soluções propostas com a axiologia do

ordenamento jurídico.

3. Questões e impactos da cobertura obrigatória de vacinas nos contratos de planos de saúde

3.1. Desenho constitucional da saúde suplementar, capacidades institucionais, proporcionalidade e razoabilidade

Durante muitos anos, a atuação de particulares em serviços de saúde no Brasil se deu sem a existência de regulação clara sobre o assunto, fosse em nível constitucional, legal ou infralegal. A partir da década de 1960, começaram a surgir as principais normas específicas sobre o assunto,[21] que, contudo, ainda careciam de maior profundidade e relegavam as relações entre operadoras de planos, seguradoras, prestadores e usuários de serviços principalmente à autonomia privada e a uma série de incertezas. Apenas com a ordem constitucional de 1988 seriam estabelecidas diretrizes gerais mais claras para o setor. Especificamente, dos arts. 196 a 200 da Constituição é possível extrair um desenho institucional bastante minucioso, que considera que a atuação da iniciativa privada na assistência à saúde é livre e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública mesmo quando prestados por particulares (arts. 197 e 199). De outra parte, esse mesmo quadro constitucional atribui ao Estado – por meio do SUS – o *dever* de promover *acesso universal e igualitário* a serviços de saúde, por meio de políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doenças, promoção, proteção e recuperação da saúde, garantindo-a como direito de todos. Ainda nessa linha, a Constituição também sinalizou que a principal função atribuída à iniciativa privada na assistência sanitária seria *complementar* ao SUS (arts. 196 e 199, §1º).

Com efeito, entre as competências do SUS – leia-se, do Estado – o art. 200 da Constituição incluiu o múnus de "executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador". Não à toa, o regulamento geral sobre ações e serviços de saúde no território nacional previsto na Lei n. 8.080/1990 contém uma série de dispositivos que concentram no campo de atribuições do Sistema Único de Saúde a coordenação, articulação e execução de ações de vigilância sanitária, epidemiológica e farmacoepidemiologia, que

[21] BOTTESINI, Maury Ângelo; MACHADO, Mauro Conti. *Lei dos planos e seguros de saúde*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005, p. 44-7.

abrangem, entre outras facetas, ações de vacinação para prevenção e controle de doenças.[22] Por consequência, ao menos à primeira vista, é dentro desse campo de atribuições que também se inclui o dever do Estado de promover, via SUS, a vacinação contra a Covid-19.[23] Dito de outro modo, é ao Estado – e não aos planos de saúde – que a Constituição e as normas infraconstitucionais reguladoras da matéria impõem o ônus de realizar ações universais de saúde e, especificamente, de vigilância sanitária e epidemiológica para controle e prevenção da disseminação de doenças, como é o caso das campanhas de vacinação.

A conclusão é corroborada pela regulação da amplitude de cobertura dos contratos de planos de saúde oferecidos pelas pessoas jurídicas que atuam na saúde suplementar. Como referido anteriormente, a extensão das coberturas legalmente obrigatórias segue lógica de predeterminação na Lei n. 9.656/1998 e em normativa da ANS. A consulta a essas normas, contudo, revela a ausência de imposições expressas de coberturas de vacinas,[24] corroborando o entendimento de que se trata de tarefa ínsita às ações públicas de vigilância epidemiológica. Evidência eloquente do que se acaba de afirmar pode ser extraída da constatação de que todas as propostas legislativas aludidas no item anterior parecem partir da premissa implícita de que seria necessário alterar a própria Lei n. 9.656/1998 para criar tal obrigatoriedade, sob pena de violação ao próprio princípio da legalidade (art. 5º, II da CF). Com efeito, inexistindo qualquer disposição legal que autorize concluir pela cobertura compulsória das vacinas, a questão deixa de se restringir à mera divergência acerca da taxatividade ou não do rol da ANS, na medida em que demandaria efetiva inovação na ordem jurídica pelo legislador.

---

[22] Nessa esteira, o art. 6º, §2º da Lei 8.080/1990 dispõe que "entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos".

[23] Cf., a propósito: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de vigilância epidemiológica: emergência de saúde pública de importância nacional pela doença pelo coronavírus 2019 – covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2021, p. 22-23.

[24] Em que pese tal cenário normativo, não são raras as decisões que obrigam as operadoras de planos de saúde a fornecerem vacinas a título de tratamento de doenças de seus beneficiários, com base no já mencionado entendimento de que o Rol da ANS é apenas exemplificativo e que os planos não podem limitar as coberturas para nenhum tipo de doença. Confira-se, a título de exemplo, acórdão do TJSP assim ementado: "PLANO DE SAÚDE – Beneficiária portadora de rinite alérgica – Requisição médica para tratamento com a vacina de alérgenos – Negativa de custeio – Alegação de que não há previsão contratual, consideradas as diretrizes de uso da ANS – Incidência da Súmula 102 deste E. Tribunal de Justiça – Requisitos da tutela de urgência preenchidos - Precedentes - Recurso desprovido" (TJSP, Ag. Instr. 2083112-95.2021.8.26.0000, 6ª C.D.Priv., Rel. Des. Marcus Vinicius Rios Gonçalves, julgado em 27/04/2021).

Nessa mesma linha de reflexão, parece relevante ter em conta as *capacidades institucionais* de cada um dos atores envolvidos nas ações e políticas de saúde, bem como algumas considerações em nome dos princípios ou postulados da *proporcionalidade* e da *razoabilidade*,[25] particularmente no que tange à idoneidade de uma mudança na distribuição de papéis entre os atores públicos e privados nas várias facetas dos serviços de saúde. Começando pela primeira advertência, não se pode ignorar que, em se tratando de ações de saúde com vocação universalizante – como é o caso da vacinação –, a expertise do Sistema Único de Saúde e do seu respectivo Programa Nacional de Imunizações é incomparavelmente mais avançada do que se poderia exigir dos atores da saúde privada – mesmo porque, em todos esses anos de atuação no Brasil, a saúde suplementar nunca se prestou a tal papel, historicamente reservado ao Poder Público.

Cunhada principalmente para análise da tomada de decisões pelo Judiciário[26] em questões sensíveis, como políticas públicas e áreas que demandam expertise técnica, a noção de *capacidades institucionais* também é capaz de revelar, em um plano mais amplo, a compatibilidade de soluções jurídicas em geral com o sistema,[27] sejam elas provenientes do Judiciário ou, como na hipótese analisada, de propostas legislativas – que, em última análise, exsurgem da interpretação normativa do desenho constitucional e, ao mesmo tempo, influenciam esse mesmo processo interpretativo. Por assim ser, a realidade das capacidades de cada instituição ou ator envolvido na realização de ações e políticas privadas ou públicas é um aspecto que precisa ser considerado na tomada de decisões em todas as esferas. Assim deve ser, principalmente, quando a análise dessas capacidades parece convergir com a distribuição de

[25] Para aprofundamento do tema, v. BARROSO, Luís Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade no direito constitucional. BDA – Boletim de Direito Administrativo*, mar. 1997, p. 156-166; SILVA, Virgílio Afonso da Silva. O proporcional e o razoável. *Revista dos Tribunais*, vol. 798, 2002, p. 27-31.

[26] Sobre o tema, v. SUNSTEIN, Cass R.; VERMEULE, Adrian. *Interpretation and institutions*. *Michigan Law Review*, vol. 101, p. 885-951, fev. 2003.

[27] "Comparar vantagens e desvantagens de diferentes instituições capazes de oferecer respostas distintas para problemas de mesma natureza - sem violar expressamente regras e funções do desenho constitucional – é uma forma legítima e útil de orientar a composição de tensões interinstitucionais. A análise comparativa orientada pela definição das capacidades institucionais parte dessa premissa e tenta fornecer um esquema argumentativo específico para fundamentar a seleção de posturas e métodos de decisão mais apropriados para cada instituição em razão dos seus méritos e restrições funcionais e materiais" (ARGUELHES, Diego Werneck; LEAL, Fernando. *O argumento das "capacidades institucionais" entre a banalidade, a redundância e o absurdo*. *Direito, Estado e Sociedade*, n. 38, jan.-jun. 2010, p. 43-44)

competências e soluções desenhadas pelo ordenamento para concretização dos valores que este pretende tutelar.

De outra parte, parece necessário trazer a lume reflexão sobre a proporcionalidade e razoabilidade das soluções legislativas propostas, no que se refere à repartição de deveres (obrigações) entre o Poder Público e os atores privados. Os números de casos de pessoas infectadas e de mortes ligados à Covid-19 no Brasil chegaram, de fato, a níveis tão alarmantes que não parece mais possível negar que a crise sanitária do coronavírus escapou gravemente do controle das autoridades estatais. Mesmo sem examinar em que medida esse cenário decorreu de culpa ou má-fé de gestores públicos, do ineditismo do problema ou da baixa aderência da população às políticas sanitárias, parece possível um questionamento: até que ponto é razoável transferir parcial ou integralmente para as operadoras da saúde suplementar a responsabilidade de prover a todos os seus usuários, indefinidamente, recursos que consubstanciam uma das principais medidas coletivas – senão a principal – de controle da pandemia: a oferta de vacinas.

Nessa perspectiva, não se nega a viabilidade jurídica, em tese, da criação de obrigação legal de fornecimento de vacinas contra a Covid-19 pelas operadoras de assistência à saúde aos contratantes de seus planos. Como se afirmou, o sopesamento do delicado equilíbrio de interesses insculpido na cobertura mínima dos contratos de plano de saúde é objeto de perene política legislativa e regulatória. Contudo, a título de reflexão, indaga-se se a medida seria idônea para tutelar os interesses envolvidos e se é capaz de preservar as diretrizes constitucionais (e infraconstitucionais) sobre os distintos papéis atribuídos à iniciativa privada e ao Estado nas ações de saúde. Em último grau, questiona-se precisamente a adequação, a necessidade e a proporcionalidade em sentido estrito das soluções propostas em comparação com os fins almejados.[28]

3.2. Equilíbrio econômico-financeiro dos contratos de planos de saúde

Ao lado da possível afronta ao desenho constitucional da saúde suplementar, o eventual impacto financeiro revela-se um aspecto igualmente relevante entre as possíveis consequências das propostas de inclusão da cobertura de vacinas contra a Covid-19 (e outras doenças) no rol de obrigações legislativamente impostas a operadoras de planos de saúde.

[28] SILVA, Virgílio Afonso da Silva. *O proporcional e o razoável*, cit., p. 45.

Como se afirmou anteriormente, a complexa operação atuarial inerente à precificação da contraprestação em contratos de planos de saúde leva em conta justamente a amplitude das coberturas predeterminadas por cada contrato específico. Conquanto seja inerente à modalidade contratual uma álea imprevisível acerca da frequência do uso das coberturas pelos segurados, existe um inequívoco sinalagma funcional[29] entre o custo do prêmio (mensalidade) a que se obriga o beneficiário e a amplitude das coberturas assistenciais contratadas.[30] Isso significa, na prática, que a inclusão de novas coberturas obrigatórias levaria a uma ampliação dos riscos predeterminados que são garantidos pelo contrato. Por menor que seja, tal alteração seria capaz de provocar significativo desequilíbrio na equação econômica do contrato e na alocação de riscos levada em conta à época de sua celebração, sendo certo que tais abalos costumam afetar não apenas um único contrato isolado, mas o inteiro fundo mutual[31] formado pelos vários contratos de planos de saúde firmados com uma mesma operadora.

É certo que existem instrumentos legislativos e contratuais que, muitas vezes, são capazes de solucionar pequenos desequilíbrios econômicos nos contratos de planos de saúde. Citem-se, aqui, figuras típicas do setor, como os reajustes de mensalidade anuais por variação de custos, por escalada de faixa etária ou por sinistralidade e a figura excepcional da "revisão técnica",[32] fundada no art. 16, inciso XI da Lei n. 9.656/1998, além, é claro, de ferramentas gerais de revisão e resolução decorrentes de desequilíbrios supervenientes admitidas na ordem jurídica brasileira.[33] No entanto, estes últimos mecanismos dificilmente

[29] Sobre a compreensão do sinalagma como um nexo funcional entre as contraprestações do contrato, qualitativamente mais específico do que a mera reciprocidade entre elas, cf., em perspectiva civil-constitucional, a fundamental lição de BODIN DE MORAES, Maria Celina. *O procedimento de qualificação dos contratos e a dupla configuração do mútuo no direito civil brasileiro*. *Revista Forense*, vol. 309. Rio de Janeiro: Forense, jan./mar. 1990, p. 40; e, na doutrina mais recente, também o estudo sobre a bilateralidade contratual empreendido por SILVA, Rodrigo da Guia. *Novas perspectivas da exceção de contrato não cumprido:* repercussões da boa-fé objetiva sobre o sinalagma contratual. *Revista de Direito Privado*, vol. 78. São Paulo: Revista dos Tribunais, jun./2017, item 3.

[30] Sobre o caráter sinalagmático dos contratos de seguro em geral, cf. GOMES, Orlando. *Contratos*. Rio de Janeiro: Forense, 2007, p. 505.

[31] ALVIM, Pedro. *O contrato de seguro*. Rio de Janeiro: Forense, 2001, p. 64.

[32] Sobre essas três hipóteses, cf. GOMES, Josiane Araújo. *Reajuste de mensalidade de plano de saúde por mudança de faixa etária:* análise do REsp 1.568.244/RJ. *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 110, ano 26. São Paulo: Revista dos Tribunais, mar./abr. 2017.

[33] Para uma perspectiva sistemática sobre os remédios destinados ao desequilíbrio superveniente do negócio (entendido como a perturbação da própria causa ou perfil funcional do contrato), permita-se a remissão a SOUZA, Eduardo Nunes de. *De volta à causa contratual*: aplicações da função negocial nas invalidades e nas vicissitudes supervenientes do contrato. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 8, n. 2, 2019, item 4.

poderiam ser deflagrados pela inclusão, *ex lege*, das vacinas no âmbito da cobertura obrigatória de contratos já vigentes, não tanto por força de óbice normativo insuperável,[34] mas sim porque a tradição da jurisprudência brasileira não costuma ser a de considerar intervenções diretas do Poder Legislativo sobre os contratos vigentes como vicissitudes negociais sanáveis pela via remedial concebida para os casos típicos de desequilíbrio contratual superveniente.[35]

Mais ainda, como se sabe, o efetivo reequilíbrio da relação contratual não é tarefa simples, muito menos tópico em que se mostram fáceis soluções amigáveis entre as partes. Notadamente, em se tratando de questões afetas a contratos de planos de saúde, sabe-se que os mecanismos de reequilíbrio contratual com previsão normativa ou convencional expressa são uma das principais causas de reclamações e judicialização do setor,[36] o que, por si só, recomenda cautela para tentar prevenir o aumento de conflitos. Seria ideal, portanto, que eventual inclusão das vacinas no âmbito da cobertura obrigatória dos planos de saúde, se de fato ocorresse, fosse aplicável apenas a contratos futuros. Mesmo nesse cenário, seria de se esperar um aumento significativo do valor dos prêmios praticados a partir de então, dificultando o acesso de consumidores à saúde suplementar.[37] Obter-se-ia, portanto, efeito muito semelhante ao das decisões judiciais que reiteradamente impõem às operadoras dos planos de saúde a cobertura de tratamentos e procedimentos não previstos como obrigatórios pela ANS ou pelo contrato, desconsiderando as repercussões

[34] Sobre os limites legislativos de aplicação dos remédios previstos para a proteção do equilíbrio contratual e as possibilidades hermenêuticas de sua aplicação, seja consentida, ainda uma vez, a remissão a SOUZA, Eduardo Nunes de. *De volta à causa contratual*, cit., p. 32.

[35] Basta lembrar, nesse sentido, que as leis instituidoras dos Planos Econômicos dos anos 1980 e 1990 foram, em geral, rechaçadas pela jurisprudência brasileira como hipóteses deflagradoras da regra *rebus sic stantibus* para os contratos em curso. Ilustrativamente, já afirmou o Superior Tribunal de Justiça que: "É já tranquilo na jurisprudência que as alterações da economia, em especial de nosso país, não se constituem em fatos imprevistos e imprevisíveis a ponto de justificar a revisão do contrato pela chamada cláusula '*rebus sic stantibus*'. O país já enfrentou diversos planos econômicos com efeito direto nas vidas das pessoas, e tantos foram que afastaram a imprevisão desses fenômenos da economia brasileira" (STJ, AREsp 1067017, Rel. Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, julgado em 23/03/2017, publicado em 05/04/2017, decisão monocrática).

[36] FABRETTI, Fernanda Massad de Aguiar. *A judicialização da saúde suplementar* In: BUCCI, Maria Paula Dallari; Clarice Seixas DUARTE (Coord.). *Judicialização da saúde*: a visão do Poder Executivo. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 415; TRETTEL, Daniela Batalha; KOZAN, Juliana Ferreira; SCHEFFER, Mario César. *Judicialização em planos de saúde coletivos*: os efeitos da opção regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar nos conflitos entre consumidores e operadoras. *Revista de Direito Sanitário*, vol. 19, n. 1. São Paulo: mar./jun. 2018, p. 169.

[37] Sobre a correlação entre a delimitação dos riscos cobertos pelo segurador e a amplitude da disponibilização do seguro a pessoas interessadas em contratá-lo, cf., por todos, JUNQUEIRA, Thiago. *Dilemas contemporâneos*: os seguros privados e a cobertura das pandemias. *Revista Jurídica de Seguros*, vol. 12. Rio de Janeiro: CNSeg, mai. 2020, p. 71.

sobre interesses públicos decorrentes de tais procedimentos.[38] No caso da vacina, porém, esse custo se daria em nome de uma prestação que não apenas caberia ao Poder Público prover de forma gratuita mas, mais ainda, sempre foi oferecida pelo Estado brasileiro, em nossa experiência histórica, com muito mais eficiência do que por entes privados.

3.3. Inimputabilidade das operadoras de planos de saúde por possíveis danos decorrentes da vacinação

Vale analisar um aspecto final acerca das atuais propostas de inclusão das vacinas contra a Covid-19 (bem como contra outros males que, no futuro, venham a ganhar vulto semelhante na saúde pública brasileira ou mundial) no âmbito da cobertura obrigatória dos contratos de plano de saúde. De fato, a depender do momento em que essa inclusão ocorresse, poderia acontecer que a imperatividade de cobertura dos custos dessas vacinas pelos planos de saúde passasse a viger em um momento histórico no qual o conhecimento pleno sobre a eficácia vacinal ainda não fosse plenamente dominado pela ciência. Como se sabe, embora o início da vacinação em massa da população global contra o coronavírus tenha respeitado todos os protocolos científicos e as fases de testes necessárias para garantir o máximo de segurança aos vacinados, sob o escrutínio de ministérios da saúde e agências reguladoras de todo o mundo, inclusive da própria OMS, o conhecimento pleno sobre os possíveis efeitos dessas vacinas, como ocorre com a imunização contra qualquer outra doença, apenas poderá ser obtido após anos de estudo e experimentação.[39]

Delineia-se, assim, para os fabricantes e, em menor escala, para o próprio Poder Público a dúvida sobre eventual imputabilidade pelos danos eventualmente causados pela aplicação das vacinas antes de plenamente conhecidas as suas consequências – uma controvérsia que remete ao problema teórico que se convencionou denominar *risco do desenvolvimento*.[40] Imagine-se, por exemplo,

[38] Sobre o ponto, cf. LESSA, Moyana Mariano Robles; DADALTO, Luciana. *O direito à vida e a judicialização da saúde. Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 10, n. 1, 2021, p. 16 e ss.

[39] Para um relato sobre como as vacinas contra a Covid-19 puderam ter seu desenvolvimento acelerado, com um risco mínimo de surgimento de problemas no futuro (um risco que "é verdade para todas as vacinas que já foram desenvolvidas"), cf. a reportagem de GALLAGHER, James. *10 anos em 10 meses*: como cientistas de Oxford criaram em tempo recorde um novo modelo de vacina contra o coronavírus. *BBC News Brasil*, 23 de novembro de 2020. Disponível em: <https://bbc.in/3CKzod4>. Acesso em: 27 set. 2021.

[40] Cf. PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: GEN, 2016, p. 266.

que as vacinas, reconhecidas como seguras para a generalidade das pessoas, possam gerar efeitos colaterais graves em certo grupo populacional, que não compense o benefício da imunização; ou, ainda, que determinados esquemas vacinais não proporcionem a imunidade pretendida em certo grupo de indivíduos com a mesma eficiência estatística que na população em geral. Se verificadas situações como essas, não tardaria a surgir o debate sobre a eventual possibilidade de se responsabilizarem civilmente determinados agentes pelos danos oriundos de riscos que eram desconhecidos no momento em que aplicadas as vacinas.[41]

Nesse cenário, e caso a cobertura obrigatória das vacinas viesse a ser legislativamente imposta nas relações contratuais de planos de saúde, seria preciso destacar que nenhum fundamento normativo autorizaria reconhecer a responsabilidade das operadoras pelos eventuais danos que se pretendessem imputar aos fabricantes das vacinas ou às entidades hospitalares que as ministraram. De fato, se a responsabilidade desses últimos agentes já se mostra duvidosa, dadas as inúmeras controvérsias em torno da própria indenizabilidade do dano oriundo de riscos do desenvolvimento,[42] a sua extensão às operadoras de planos de saúde revela-se juridicamente impossível. Como esclarecido anteriormente, a obrigação assumida pela operadora é de índole eminentemente securitária: a prestação devida é a cobertura dos custos e não a própria prestação de serviços de saúde. Não haveria, portanto, responsabilidade contratual da

[41] Alguns autores chegam a sustentar que a responsabilização pelo risco do desenvolvimento seria "uma forma de humanização e democratização da ciência, concebida como instituição humana e limitada, retirando as pessoas e comunidades da condição de reféns de uma suposta infalibilidade da ciência e da eminência do risco", na medida em que isso "subverte a lógica da vulnerabilidade, tirando os indivíduos de uma situação de fragilidade e tutela, tendo que se submeter a poderes e normas que estão além de sua alçada (no caso, o mercado), transformando-os em cidadãos ativos e empoderados, produtores de uma ordem e de um futuro, que garantam sua dignidade" (ROCHA, Carlos Guilherme; FREIRE, Estela Cardoso. *Da possibilidade e da necessidade de responsabilização civil pelo risco do desenvolvimento*: um argumento sociológico. *Civilistica.com.* Rio de Janeiro, a. 10, n. 2, 2021).

[42] Parte da doutrina sustenta que tais danos não seriam indenizáveis à luz da lei consumerista brasileira, na medida em que não restaria caracterizado vício de segurança, conceito que levaria em conta apenas a legítima expectativa do consumidor no momento em que colocado o produto em circulação (TEPEDINO, Gustavo. *A responsabilidade civil por acidentes de consumo na ótica civil-constitucional*. *Temas de Direito Civil*, t. 1. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 286-288). Alega-se, ainda, que o CDC, no art. 10, §1º, impõe ao fabricante apenas o dever de informação sobre eventuais riscos descobertos supervenientemente, não a reparação (STOCO, Rui. *Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. Revista dos Tribunais*. São Paulo: RT, jan. 2007). De outra parte, sustenta-se que os danos pelo risco do desenvolvimento seriam indenizáveis porque a lei não prevê essa *fattispecie* como excludente de responsabilidade civil (CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 243 e ss.). No mesmo sentido, MENEZES, Joyceane Bezerra de. *O direito dos danos na sociedade das incertezas*: a problemática do risco de desenvolvimento no Brasil. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 1, n. 1, 2012, pp. 16-17.

operadora por quaisquer prejuízos sofridos pelo segurado em decorrência da prestação desse serviço (*in casu*, a aplicação da vacina) em si considerada.

Tampouco seria o caso de responsabilidade aquiliana, eis que não restaria verificada contribuição causal por parte da operadora do plano de saúde para os alegados danos, sendo de se afastar, ainda, por maioria de razão, uma suposta responsabilidade solidária com os demais agentes envolvidos, eis que não restaria caracterizada coautoria do dano (nos termos dos arts. 942, p.u. do Código Civil e 7º, p.u. do CDC) por parte da operadora.

A advertência não é despicienda, ante o caráter francamente expansionista com que se convencionou aplicar o regime de responsabilidade objetiva e solidária entre fornecedores de produtos e serviços no âmbito das relações de consumo.[43] A atividade da operadora do plano de saúde, porém, é desenvolvida paralelamente à cadeia de fornecimento do serviço principal, isto é, da fabricação e comercialização das vacinas e de sua aplicação por clínicas particulares e estabelecimentos afins. Trata-se, portanto, de uma cadeia autônoma de fornecimento de serviço. E, não cabendo à operadora do plano de saúde sindicar a adequação científica do tratamento requerido pelo segurado ou por seu médico assistente, mas apenas controlar a sua pertinência à cobertura contratual,[44] tampouco restaria configurado o descumprimento de qualquer dever específico que justificasse sua responsabilização por suposta omissão.[45]

Conclusão

O presente estudo buscou analisar alguns aspectos pertinentes às atuais propostas de inclusão da vacina contra a Covid-19 (bem como de vacinas voltadas

[43] São frequentes, na jurisprudência brasileira, certas extrapolações da responsabilidade solidária prevista pelos arts. 7º, parágrafo único e 12 do CDC. Assim, por exemplo, o Superior Tribunal de Justiça já declarou solidariamente responsáveis por vícios em automóvel tanto a montadora do veículo quanto a instituição financeira que forneceu o crédito para sua aquisição (STJ, AgInt no AREsp 829380, 3ª T., Rel. Min. Marco Aurélio Bellizze, julgado em 18/08/2016, publicado em 25/08/2016).

[44] Trata-se de entendimento pacífico do Superior Tribunal de Justiça, segundo o qual "Compete ao profissional habilitado indicar a opção adequada para o tratamento da doença que acomete seu paciente, não incumbindo à seguradora discutir o procedimento, mas custear as despesas de acordo com a melhor técnica. Além disso, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça reconhece a possibilidade de o plano de saúde estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não o tipo de procedimento utilizado para o tratamento de cada uma delas" (STJ, AgInt no REsp 1765668, 3ª T., Rel. Min. Marco Aurélio Bellizze, julgado em 29/04/2019, publicado em 06/05/2019).

[45] Em matéria reparatória, como se sabe, "[p]ara que a abstenção se converta em dever de indenizar, é preciso que exista a obrigação de agir" (PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Responsabilidade civil*, cit., p. 99).

ao controle de outras enfermidades similares que venham a surgir futuramente) no âmbito da cobertura mínima obrigatória dos planos privados de assistência à saúde. Como visto, semelhante inclusão dependeria de expressa intervenção legislativa, não se prendendo à simples controvérsia acerca da natureza exemplificativa ou taxativa do rol de procedimentos obrigatórios da ANS. Sua acolhida pelo Legislativo, embora possível em tese, parece desconsiderar o próprio desenho constitucional das capacidades institucionais em matéria de saúde pública, bem como ignora a expertise que o Poder Público brasileiro já detém em matéria de vacinação em massa de sua população, com alta efetividade, comparativamente à falta de vocação e à inexperiência de entidades privadas nessa seara.

Referidas propostas parecem ensejar, ainda, evidentes problemas de desequilíbrio contratual, sobretudo se a inclusão de cobertura obrigatória das vacinas fosse prevista com incidência imediata sobre as relações contratuais já em curso. Seu impacto sobre a proporcionalidade dos prêmios cobrados – e, consequentemente, sobre o acesso do consumidor à saúde suplementar – não seria compensado por um serviço que claramente caberia ao Poder Público fornecer. E, em qualquer caso, não seria possível responsabilizar as operadoras de planos de saúde por eventuais danos oriundos da aplicação das vacinas, sobretudo aqueles que representem riscos desconhecidos no momento do fornecimento.

Referências

ALVIM, Pedro. *O contrato de seguro*. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

ARGUELHES, Diego Werneck; LEAL, Fernando. *O argumento das "capacidades institucionais" entre a banalidade, a redundância e o absurdo*. *Direito, Estado e Sociedade*, n. 38, jan./jun. 2010.

AZEVEDO, Antônio Junqueira de. *Entrevista com Antônio Junqueira de Azevedo. Revista Trimestral de Direito Civil*, vol. 34. Rio de Janeiro: Padma, abr./jun. 2008.

AZEVEDO, Paulo Furquim de. et al. *Judicialização da saúde no Brasil*: perfil das demandas, causas e propostas de solução. São Paulo: Insper – Centro de Regulação e Democracia, Relatório de Pesquisa, Conselho Nacional de Justiça, 2019.

BAHIA, Ligia; SCHEFFER, Mário. *Planos e seguros de saúde*: o que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo:

UNESP, 2010.
BARROSO, Luís Roberto. *Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade no direito constitucional. BDA – Boletim de Direito Administrativo*, mar. 1997.
BINENBOJM, Gustavo. *O rol de procedimentos da ANS e seu caráter taxativo*. *Consultor Jurídico*, 9 de setembro de 2021. Disponível em: <https://bit.ly/3uhIuLB>. Acesso em: 14 set. 2021.
BODIN DE MORAES, Maria Celina. *O procedimento de qualificação dos contratos e a dupla configuração do mútuo no direito civil brasileiro*. *Revista Forense*, vol. 309. Rio de Janeiro: Forense, jan./mar. 1990.
BOTTESINI, Maury Ângelo; MACHADO, Mauro Conti. *Lei dos planos e seguros de saúde*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.
CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.
CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de direito do consumidor*. Rio de Janeiro: Atlas, 2010.
FABRETTI, Fernanda Massad de Aguiar. *A judicialização da saúde suplementar*. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; Clarice Seixas DUARTE (Coords.). *Judicialização da saúde*: a visão do Poder Executivo. São Paulo: Saraiva, 2017.
GOMES, Josiane Araújo. *Lei dos planos de saúde*. Salvador: JusPodivm, 2020.
GOMES, Josiane Araújo. *Reajuste de mensalidade de plano de saúde por mudança de faixa etária:* análise do REsp 1.568.244/RJ. *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 110, ano 26. São Paulo: Revista dos Tribunais, mar./abr. 2017.
GOMES, Orlando. *Contratos*. Rio de Janeiro: Forense, 2007.
JUNQUEIRA, Thiago. *Dilemas contemporâneos*: os seguros privados e a cobertura das pandemias. *Revista Jurídica de Seguros*, vol. 12. Rio de Janeiro: CNSeg, mai. 2020.
LESSA, Moyana Mariano Robles; DADALTO, Luciana. *O direito à vida e a judicialização da saúde. Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 10, n. 1, 2021.
MENEZES, Joyceane Bezerra de. *O direito dos danos na sociedade das incertezas:* a problemática do risco de desenvolvimento no Brasil. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 1, n. 1, 2012.
NUNES, Danyelle Rodrigues de Melo; PORTO, Uly de Carvalho Rocha; EHRHARDT JÚNIOR, Marcos. *Limites da intervenção judicial nos contratos de plano de saúde. Revista Fórum de Direito Civil – RFDC*. Belo Horizonte, ano 5,

n. 11, p. 85-108, jan./abr. 2016.
NUNES, Luiz Antonio Rizzatto. *Comentários à lei de plano e seguro-saúde*. São Paulo: Saraiva, 1999.
PASQUALOTTO, Adalberto de Souza; DAHINTEN, Bernardo Franke. *Reflexões sobre os impactos jurídicos da pandemia da Covid-19 sobre os planos de saúde no Brasil*. *Revista Jurídica Luso-Brasileira – RJJB*, ano 7, n. 4, 2021.
PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: GEN, 2016.
PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos. *Planos de saúde e direito do consumidor*. In: MARQUES, Claudia Lima; SCHMITT, Cristiano Heineck; LOPES, José Reinaldo de Lima; PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos (Coord.). *Saúde e responsabilidade 2*: a nova assistência privada à saúde. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.
RIBEIRO, Rafael Pacheco Lanes. *Judicialização da saúde suplementar*: um estudo de caso. Rio de Janeiro: Ágora21, 2019.
ROCHA, Carlos Guilherme; FREIRE, Estela Cardoso. *Da possibilidade e da necessidade de responsabilização civil pelo risco do desenvolvimento*: um argumento sociológico. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 10, n. 2, 2021.
SANTOS, Corina Teresa Costa Rosa; PIMENTEL, Diego Ferreira; SILVA, Rômulo Ruan Santos da (org.). *Direito do consumidor aplicado ao direito à saúde: análise de julgados*. – Feira de Santana: Universidade Estadual de Feira de Santana, 2017.
SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Flichtiner. In: CANOTILHO, J.J. Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira. (Coord.). *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.
SILVA, José Luiz Toro da. *Manual de direito da saúde suplementar*: a iniciativa privada e os planos de saúde. São Paulo: M. A. Pontes, 2005.
SILVA, Rodrigo da Guia. *Novas perspectivas da exceção de contrato não cumprido*: repercussões da boa-fé objetiva sobre o sinalagma contratual. *Revista de Direito Privado*, vol. 78. São Paulo: Revista dos Tribunais, jun./2017.
SILVA, Virgílio Afonso da Silva. *O proporcional e o razoável*. *Revista dos Tribunais*, vol. 798. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.
SOUZA, Eduardo Nunes de. *De volta à causa contratual*: aplicações da função negocial nas invalidades e nas vicissitudes supervenientes do contrato. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 8, n. 2, 2019.

STOCO, Rui. *Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. Revista dos Tribunais*. São Paulo: RT, jan. 2007.
SUNSTEIN, Cass R.; VERMEULE, Adrian. *Interpretation and institutions*. *Michigan Law Review*, vol. 101, fev. 2003.
TEPEDINO, Gustavo. *A responsabilidade civil por acidentes de consumo na ótica civil-constitucional. Temas de Direito Civil*, t. 1. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.
TERRA, Aline de Miranda Valverde. *Planos privados de assistência à saúde e boa-fé objetiva:* natureza do rol de doenças estabelecido pela ANS para fins de cobertura contratual obrigatória. *Revista Brasileira de Direito Civil*, vol. 23. Belo Horizonte: Fórum, jan./mar. 2020.
TRETTEL, Daniela Batalha; KOZAN, Juliana Ferreira; SCHEFFER, Mario César. *Judicialização em planos de saúde coletivos*: os efeitos da opção regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar nos conflitos entre consumidores e operadoras. *Revista de Direito Sanitário*, vol. 19, n. 1. São Paulo: mar./jun. 2018.

CAPÍTULO 8

EFEITOS ADVERSOS DA VACINAÇÃO, RESPONSABILIDADE CIVIL E A QUESTÃO DA CAUSALIDADE: REFLEXÕES A PARTIR DA EXPERIÊNCIA EUROPEIA

Eugênio Facchini Neto[*]

Sumário: Introdução; — 1. Aspectos jurídicos da vacinação; — 2. Eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e a responsabilidade civil; — 3. A questão do nexo causal; — 4. A incerteza na causalidade e a experiência do direito comparado; — 5. A experiência europeia no caso da responsabilidade civil relacionada aos EAPV, com destaque para o caso da França e do Tribunal de Justiça da União Europeia; Considerações finais; Referências.

Introdução

A expectativa média de vida hoje, considerando a humanidade por inteiro, é superior a 70 anos (superando os 80 anos nos países mais desenvolvidos). Ao longo da história da civilização e até meados do século XIX, todavia, a expectativa de vida não superava os 35 anos. Foi graças à ciência e aos avanços da medicina que logramos duplicar a duração média da vida humana em pouco mais de um século[1]. Uma das invenções científicas que contribuiu substancialmente para esse notável crescimento foi a das vacinas.

No caso da atual pandemia de COVID-19, é notável o esforço ingente que uniu governos nacionais, entes supranacionais e a iniciativa privada que permitiu chegar ao surpreendente resultado de, em aproximadamente um ano

[*] Doutor em Direito Comparado (Florença/Itália), Mestre em Direito Civil (USP). Professor titular dos Cursos de Mestrado e Doutorado em Direito do PPGD da PUC/RS. Professor e ex-diretor da Escola Superior da Magistratura/AJURIS. Desembargador no TJ/RS.

[1] Tabelas e bibliografia especializada demonstrando esse crescimento da expectativa média de vida, e suas razões, encontram-se em PINKER, Steven. *O novo iluminismo*. Em defesa da razão da ciência e do humanismo. São Paulo: Cia. das Letras, 2018, p. 78/79.

do seu início, ter-se chegado a 184 protótipos vacinais em fase pré-clínica, 88 em fase clínica[2], e seis (em maio de 2021) já tendo atendido aos critérios e controles científicos para sua utilização pela população, segundo o Procedimento de Listagem para o Uso de Emergência (EUL) da OMS.[3]

Todavia, qualquer vacina contém um componente de risco, que mesmo os mais cuidadosos testes clínicos nem sempre conseguem identificar previamente. No caso das vacinas contra a Covid-19, em que todo o processo foi acelerado, diante da gravidade e urgência da situação, esses riscos certamente também estão presentes. Isso é estatisticamente mensurável, tanto que em praticamente todos os países há órgãos públicos dedicados a acompanhar esses denominados "eventos adversos pós-vacinação" – EAPV.

Também há relativo consenso de que pessoas que desenvolvem patologias após se vacinarem, independentemente da existência ou não de defeito na vacina, dependendo da seriedade das lesões, devem ser indenizadas pelo Estado. Isso porque a vacinação interessa não só a cada cidadão, individualmente considerado, mas também a toda a sociedade, diante do fenômeno da imunidade coletiva.

Alguns países criaram fundos de compensação para financiar tais indenizações, normalmente com verbas públicas, buscando agilizar o pagamento através de procedimentos extrajudiciais. Em outros países, como é o caso do Brasil, eventual indenização deve ser buscada judicialmente. Tanto num caso como no outro, porém, uma das questões mais difíceis de enfrentar diz respeito à prova do nexo causal entre a vacinação e o desenvolvimento de uma patologia. Isso porque doenças normalmente têm origem multifatorial, razão pela qual o simples critério cronológico (patologia superveniente à vacinação) nem sempre é suficiente.

Dependendo do grau de rigor que se exigir para a prova do nexo de causalidade entre os dois episódios – vacinação e superveniente doença -, as demandas seriam raramente acolhíveis.

Diante desse contexto, o presente artigo procurará demonstrar que a experiência do direito comparado permite vislumbrar caminhos doutrinários e

[2] Informação disponível em: https://www.diritto.it/gli-aspetti-giuridici-dei-vaccini/?utm_term=299235+-+https%3A%2F%2Fwww.diritto.it%2Fgli-aspetti-giuridici-dei- vaccini%2F&utm_campaign=NEWSLETTER+Diritto&utm_medium=email&utm_source=MagNews&utm_content=18804+-+12107+%282021-07-08%29. Acesso em 20.09.2021.

[3] MENEZES, Joyceane Bezerra de. *Covid-19, EAPV e responsabilidade civil da União. Migalhas de Responsabilidade Civil*, 27 de maio de 2021.

soluções jurisprudenciais para superar esse impasse. Em comum, essas alternativas procuram relativizar a necessidade de uma certeza, defendendo-se a aceitação de uma lógica de probabilidade, desde que amparada por sólidos dados científicos.

O trabalho está estruturado da seguinte forma: após a análise de alguns aspectos jurídicos da vacinação (1), abordar-se-á especificamente o caso dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e a responsabilidade civil (2). Na sequência, serão tratadas as questões clássicas relacionadas ao nexo causal e sua prova (3), para imediatamente após se discutir a questão à luz do direito comparado, indicando-se as experiências que podem ser úteis para lidar com a questão da incerteza na causalidade (4). Por último, serão abordadas algumas decisões europeias recentes, envolvendo especificamente a incerteza do nexo de causalidade em relação a eventos adversos pós-vacinação (5). Encerra-se essa contribuição com algumas considerações finais (6).

A pesquisa realizada é de natureza teórica, utilizando-se procedimento comparativo, com abordagem qualitativa e prescritiva, valendo-se da técnica bibliográfico-documental.

1. Aspectos jurídicos da vacinação

Em 17.12.2020 o plenário do STF reconheceu a constitucionalidade da obrigatoriedade da vacinação de crianças e adolescentes e afirmou ser ilegítima a recusa dos pais em vacinarem os filhos por motivo de convicção filosófica. Tratava-se do julgamento, decidido por unanimidade, do Recurso Extraordinário com Agravo n. 1.267.879/SP, com repercussão geral, sob relatoria do Min. Barroso. Nessa ocasião, afirmou-se que "a luta contra epidemias é um capítulo antigo da história", sendo que além da pandemia de Covid-19, inúmeras outras doenças altamente contagiosas já haviam flagelado a sociedade. Para muitos desses casos, "a vacinação revelou-se um método preventivo eficaz", sendo por vezes a "responsável pela erradicação da moléstia (como a varíola e a poliomielite). As vacinas comprovaram ser uma grande invenção da medicina em prol da humanidade."

De fato, como escreveu Pinker, a humanidade por muito tempo vinha infrutiferamente lutando contra doenças por meio de charlatanismos como sacrifícios, sangrias, ventosas, metais tóxicos ou por meio de orações e procissões religiosas. Mas nos últimos dois séculos e meio, com a invenção da

vacina e com o melhor conhecimento sobre como as doenças são causadas e transmitidas, a maré começou a virar[4]. Centenas de milhões de vidas foram salvas a partir de então. Em uma tabela ilustrativa, Pinker refere o nome de alguns cientistas que, com a descoberta de algumas vacinas, viriam a salvar milhões de pessoas, como Maurice Hilleman (1919-2005), que desenvolveu oito vacinas e, segundo estimativas aceitas, salvou 129 milhões de vidas; John Enders (1897-1985) desenvolveu a vacina contra o sarampo, vindo a salvar 120 milhões; Gaston Ramon (1886-1963) desenvolveu vacinas contra difteria e tétano e salvou 60 milhões; Grance Eldering (1900-88) e Pearl Kendrick (1890-1980) desenvolveram a vacina contra coqueluche e salvaram 14 milhões de pessoas.[5]

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), estima-se que as vacinas salvem cerca de 2 a 3 milhões de vidas a cada ano.[6] Os dados são decididamente animadores e suficientemente comprovados para que qualquer pessoa decida por se vacinar e a providenciar na vacinação de seus filhos, apesar de ciente dos ineliminâveis riscos estatísticos de que vacinas podem acarretar alguns efeitos colaterais.

Tratar-se-ia de um comportamento coerente, baseado na lógica dos riscos (estatisticamente ínfimos) e benefícios (amplos e estatisticamente comprovados). E, assim, num mundo puramente racional, não haveria necessidade de obrigar ou tentar convencer alguém a se vacinar, pois imaginável seria que voluntariamente qualquer pessoa adotaria essa conduta. Mas, "humanos, demasiadamente humanos" que somos, a preocupação de alguns desviou-se das doenças (reais, concretas e devastadoras) para a possibilidade da ocorrência de alguns efeitos colaterais associados à vacina (existentes, mas estatisticamente diminutos frente aos grandes ganhos com a ampla imunização). Em um mundo turbinado pelas redes sociais, onde não há filtros e qualquer informação, mesmo errônea, pode ganhar rapidamente uma enorme audiência e influenciar comportamentos, o fenômeno acaba sendo preocupante. Isso porque a vacinação não busca apenas imunizar o sujeito vacinado. Sua eficácia depende de que um grande número de pessoas venha a

[4] PINKER, Steven. *O novo iluminismo.* Em defesa da razão da ciência e do humanismo. São Paulo: Cia. das Letras, 2018, p. 90.
[5] PINKER, Steven, *op. cit.*, p. 91.
[6] Informação disponível em: https://www.diritto.it/gli-aspetti-giuridici-dei-vaccini/?utm_term=299235+-+https%3A%2F%2Fwww.diritto.it%2Fgli-aspetti-giuridici-dei-vaccini%2F&utm_campaign=NEWSLETTER+Diritto&utm_medium=email&utm_source=MagNews&utm_content=18804+-+12107+%%282021-07-08%29. Acesso em 20.09.2021.

se vacinar, para se atingir a chamada imunidade coletiva (ou de rebanho), capaz de efetivamente conduzir à eliminação natural do vírus ou a sua redução a níveis aceitáveis.

Assim, "a vacinação deve ser um pacto coletivo", pois só a vacinação em massa será hábil para controlar a pandemia.[7] Independentemente do posicionamento ideológico dos governos eventuais, fato é que a legislação brasileira indica a vacinação como um dos mecanismos para enfrentar a atual pandemia, como se vê do art. 3º., inciso III, alínea *d*, da Lei 13.979, de 06/02/2020.

Todavia, como dito, nem todos pensam assim. Um percentual não desprezível da população rejeita a vacinação. À medida em que foi diminuindo a preocupação com doenças que antes lesavam a saúde de milhões, diante da redução da percepção dos seus riscos algumas pessoas passaram a se preocupar mais com os efeitos colaterais adversos da vacinação.[8] É legítima essa consideração, mas isso não pode diminuir o brilho do exitoso resultado da vacinação como um todo, pois foi exatamente em razão do sucesso de sucessivas campanhas de vacinação que os riscos diminuíram (embora não totalmente eliminados).

Como se trata de tema que não deve ficar ao sabor das convicções pessoais, diante do seu impacto para toda a população, a maioria dos países do mundo prevê casos de vacinação obrigatória ou compulsória (que não se confunde com vacinação forçada, *manu militari*, pois não se trata de impor a vacinação à força, mas sim de prever algumas sanções indiretas a quem não se vacina, como não poder se matricular em creches e instituições de ensino, alistar-se nas forças armadas ou receber benefícios sociais) para algumas doenças. No caso brasileiro, desde a Lei nº 6.259/1975, que instituiu o Programa Nacional de Imunizações, já se previa a obrigatoriedade da vacinação. Além disso, o Estatuto da Criança e do Adolescente prevê a obrigatoriedade da vacinação de menores de 12 anos "nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias". E no caso da COVID-19, a Lei 13.979/20 estabeleceu a "realização compulsória" de "vacinação e outras medidas profiláticas", como medida de combate à pandemia.

---

[7] DIAS, Luiz Carlos. *Vacinar é preciso; viver é impreciso*. *Jornal Unicamp Online*, 05 ago 2021, disponível em https://www.unicamp.br/unicamp/ju/artigos/luiz-carlos-dias/vacinar-e-preciso-viver-e-impreciso. Acesso em 19.09.21.

[8] CAMPOS, Adriano Leitinho; DÓREA, José Garrofe; SÁ, Natan Mosores de. *Judicialização de eventos adversos pós-vacinação*. *Revista de bioética*. 2017; 25 (3): p. 482-92, p. 483.

Não só aqui no Brasil, mas também em outros países, a obrigatoriedade da vacinação foi questionada judicialmente, invocando-se o direito à liberdade e à autonomia privada, além do argumento de que o Estado não pode impor aos cidadãos algo que entenda que é bom para eles.

Normalmente essas demandas não são acolhidas. A Corte Costituzionale italiana, em decisão proferida em 22/11/2017 e publicada em 18/01/2018 (Sentenza 5/2018), reconheceu a constitucionalidade da obrigatoriedade da vacinação. Em sua fundamentação (item 8.2.2.), aquela augusta Corte fez um apanhado das experiências legislativas contemporâneas sobre como lidar com o tema. Referiu que em um extremo existem países, como a França, que preveem sanção penal para quem se recuse a se vacinar; do outro lado do espectro existem países que optam por respeitar a autonomia individual, como é o caso do Reino Unido; entre os dois extremos se encontram uma variedade de atitudes, que compreendem hipóteses em que a vacinação é considerada requisito para acessar a escola ou que impõe aos genitores a obrigação de consultar obrigatoriamente um médico, antes de tomarem uma decisão, sob pena de sanções pecuniárias (na Alemanha a multa pode chegar a 2.500 euros). Prosseguindo, o acórdão passou a analisar a situação italiana (itens 8.2.3 e 8.2.4), referindo que a Itália passou por fases que alternaram a obrigatoriedade com a sensibilização e recomendação. Todavia, em anos mais recentes, preocupados com o retorno de algumas doenças, voltou-se a impor a obrigatoriedade da vacinação para outros seis casos, além dos quatro já existentes. E foi essa a legislação submetida ao escrutínio de constitucionalidade da Corte Constitucional, que confirmou a constitucionalidade da normativa impugnada.

Referida decisão foi proferida antes da atual pandemia, mas indica uma orientação firme da Corte. Mais recentemente, uma norma italiana que obrigava os trabalhadores da área da saúde a se vacinarem contra COVID-19 para poderem trabalhar (Lei. n. 76/2021), foi submetida ao escrutínio do TAR (*Tribunale Amministrativo Regionale*) da Região de Friuli Venezia Giuzia (*sentenza* n. 261, de 10/9/2021), que sustentou a constitucionalidade da norma. A lei previa que, em caso de recusa à vacinação, não sendo possível remanejar o trabalhador para funções sem acesso ao público, ele poderia ser suspenso de suas atividades, cessando de receber seu salário (ressalvadas algumas situações). A decisão argumentou que esses trabalhadores entram quotidianamente em contato com pessoas com saúde debilitada, que não têm

alternativa de se subtrair ao contato. Afirmou-se que o bem jurídico protegido – a saúde coletiva - justifica a temporária compressão do direito ao trabalho daquele que não quer se vacinar: a liberdade individual encontra limite no cumprimento de deveres solidarísticos, impostos a todos pelo bem da comunidade a que pertencem.[9]

O Brasil também presenciou a judicialização da questão da obrigatoriedade da vacinação, tendo o plenário do STF, por unanimidade, declarado que a obrigatoriedade é compatível com a Constituição. As ações questionavam dispositivo da Lei 13.979/2020. Tratava-se do julgamento conjunto das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADIs) 6586 e 6587, que envolviam unicamente de vacinação contra a Covid-19, e do Recurso Extraordinário com Agravo (ARE) 1267879, em que se discutia o direito à recusa à imunização por convicções filosóficas ou religiosas. As ADI's foram relatadas pelo Min. Lewandowski, ao passo que o Min. Barroso relatou o ARE. Barroso sustentou que em situações excepcionais o Estado pode proteger as pessoas mesmo contra sua vontade - como, por exemplo, ao obrigar o uso de cinto de segurança, pois não são legítimas as escolhas individuais que atentem contra os direitos de terceiros. Defendeu a constitucionalidade da vacinação obrigatória, presentes certas condições.

Em seu voto, o Min. Gilmar Mendes ponderou ser assegurado a um adulto recusar determinado tratamento terapêutico, ainda que possa acarretar sua morte, pois se trata do exercício de sua liberdade individual. Mas ressaltou que o mesmo princípio não se aplica à vacinação, pois, neste caso, a prioridade é a imunização comunitária.[10]

---

[9] Comentários a essa decisão encontra-se em FACONDINI, Laura. *Sulla ragionevolezza della disposizione che obbliga il lavoratore a vaccinarsi*. *Diritto.it*, 22 sett. 2021.Disponível em: https://www.diritto.it/sulla-ragionevolezza-della-disposizione-che-obbliga-il-lavoratore-a-vaccinarsi/?utm+term=312307+-+https%3A%2F%2Fwww.diritto.it%2Fsulla-ragionevolezza-della-disposizione-che-obbliga-il-lavoratore-a-vaccinarsi%2F&utm_campaign=NEWSLETTER+Diritto&utm_medium=email&utm_source=MagNews&utm_content=19622+-+12836+%282021-09-23%29 Acesso em 19.09.21. Sobre esse julgamento, veja-se, também, DEL GUERRA, Paolo. *La vaccinazione nel d.l.44/21*: alla ricerca di un bilanciamento tra protezione e libertà di scelta. *Diritto.it*, p. 2. Disponível em: https://www.diritto.it/la-vaccinazione-nel-d-l-44-21-alla-ricerca-di-un-bilanciamento-tra-protezione-e-liberta-di-scelta/. Acesso em 26.09.21.

[10] A tese de repercussão geral fixada no ARE 1267879 foi a seguinte: "É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, tenha sido incluída no plano nacional de imunizações; ou tenha sua aplicação obrigatória decretada em lei; ou seja objeto de determinação da União, dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar".

Em oito de abril de 2021 foi a vez da Corte Europeia de Direitos Humanos de validar a obrigatoriedade de vacinação, ao negar recurso oriundo de cidadãos da República Tcheca que se insurgiam contra a obrigatoriedade da vacina. A legislação tcheca previa a vacinação obrigatória de crianças contra nove doenças, sob pena de multa e proibição de acesso a creches e escolas. A C.E.D.H. afirmou que a vacinação obrigatória não é ilegal, afirmando que "a medida pode ser considerada necessária em uma sociedade democrática" e que a política de saúde tcheca é consistente com o "melhor interesse" das crianças. Esse interesse é respeitado quando se busca a proteção das crianças contra doenças graves por meio da vacinação ou da imunidade de rebanho, segundo a Corte.[11] Embora o caso não envolvesse a vacina contra a Covid-19, certamente constitui importante precedente, considerando que o julgamento foi por 16 votos a 1.

Aliás, sustenta-se que no caso da vacina contra a Covid-19 a obrigatoriedade seria ainda mais defensável, pelo fato da doença atingir indiscriminadamente qualquer pessoa, espalhando-se com uma velocidade surpreendente e pela sua capacidade letal. Tanto é assim que, nos Estados Unidos, a American Civil Liberties Union – ACLU – tradicional entidade de proteção das liberdades civis, que patrocinou, ao longo de décadas, causas muitas vezes impopulares na defesa intransigente das liberdades individuais, desta vez não moveu qualquer ação em defesa da autonomia individual e da liberdade da recusa à vacinação. Ainda nos Estados Unidos, a Suprema Corte, em agosto de 2021, em uma decisão preliminar em um excepcional "emergency appeal", recusou-se a suspender a obrigatoriedade da vacinação ordenada em alguns estados, indicando sua posição futura.[12]

Já nas ADIs, foi fixada a seguinte tese: "(I) A vacinação compulsória não significa vacinação forçada, facultada a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas; atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade; e sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente; (II) Tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência."

[11] *Tribunal europeu dá aval a vacinação obrigatória*. Disponível em: https://www.dw.com/pt-br/tribunal-europeu-d%C3%A1-aval-a-vacina%C3%A7%C3%A3o-obrigat%C3%B3ria/a-57133421. Acesso em 20.09.2021.

[12] BERMAN, Russel. Why the ACLU Flip-Flopped on Vaccine Mandates. *Why is a historically libertarian organization backing strict public-health measures?*. *The Atlantic*, Sept./2021. Disponível em: https://www.theatlantic.com/politics/archive/2021/09/why-aclu-supports-vaccine-mandates/6199

Sobre esse tema da legitimidade da obrigatoriedade da vacinação, aparentemente violando a liberdade individual de alguém que não quer se vacinar, é de se recordar o pensamento de John Stuart Mill, no século XVIII. Embora tivesse em mente principalmente a liberdade de expressão, as reflexões de Mill sobre a única justificativa para que o Estado possa restringir a liberdade de alguém, são perfeitamente invocáveis para se legitimar a obrigatoriedade da vacinação:

> "[o] único propósito pelo qual o poder pode ser legitimamente exercido sobre qualquer membro de uma comunidade civilizada, contra sua vontade, é prevenir danos a outros. Seu próprio bem, seja físico ou moral, não é uma garantia suficiente. Ele não pode ser legalmente compelido a fazer ou tolerar algo, porque será melhor para ele, porque o fará mais feliz, ou porque, na opinião dos outros, fazê-lo seria sensato ou mesmo correto. (...) Para justificar essas medidas, o único tipo de conduta da qual se deseja dissuadi-lo deve ser aquela capaz de produzir mal a outra pessoa. O único tipo de conduta pelo qual alguém é responsável perante a sociedade é aquele que diz respeito aos outros. Na parte que apenas diz respeito a si mesmo, sua independência é um direito absoluto. Sobre si mesmo, seu corpo e sua mente, o indivíduo é soberano (tradução livre). [13]

Trata-se do denominado *princípio do dano*. BRINK[14], reportando-se ao pensamento de Mill, distingue as restrições paternalistas e moralistas da liberdade das restrições da liberdade baseadas no princípio do dano. A restrição de *A* à liberdade de *B* é paternalista se for feita para o próprio benefício de *B*; é moralista se for feita para garantir que *B* aja moralmente ou não imoralmente. Por outro lado, a restrição de *A* à liberdade de *B* é uma aplicação do princípio do dano se *A* restringir a liberdade de *B* a fim de evitar danos a alguém que não seja *B*. Brink concorda com Mill ao referir que uma restrição à liberdade de alguém é legítima se e somente se satisfizer o princípio do dano.

No caso da vacinação obrigatória contra a Covid-19, não parece haver dúvida de que não se trata de impor uma medida apenas no interesse do cidadão.

84/ Acesso em 20.09.2021.

[13] MILL, John Stuart. *On Liberty* (1859). Kitchener/Canadá: Batoche Books, 2001, p. 13.

[14] BRINK, David O. *Millian Principles, Freedom of Expression, and Hate Speech*. *Legal Theory*, Vol. 7, n. 2 (june 2001), p. 121.

Tampouco se trata de impor uma conduta que se tenha como moralmente adequada: trata-se de uma medida imperativa no interesse coletivo, pois essa é a única maneira eficiente, à luz dos dados estatísticos disponíveis, de se controlar a pandemia, no nítido interesse coletivo. A lógica do imperativo categórico kantiano aqui funciona perfeitamente: se todos resolvessem não se vacinar para não correr hipotéticos e improváveis riscos colaterais, nunca se atingiria a imunidade de rebanho, necessária para a proteção de todos.

Salvo para algumas levas de negacionistas que insistem em manter um pé na idade média, as conquistas da ciência e sua contribuição para melhoria do bem-estar geral e para o aumento da expectativa de vida, são incontestáveis. Todavia, no caso das vacinas, reconhece-se que por vezes elas acarretam efeitos colaterais indesejáveis que a ciência ainda não conseguiu neutralizar. Considerando a complexidade e a unicidade de cada corpo humano, eventualmente este reage de forma atípica ao elemento inoculado, desenvolvendo efeitos colaterais, que são comumente denominados de *eventos adversos pós-vacinação* (conhecidos pela sigla *EAPV*). Em eles ocorrendo, surgem questões jurídicas importantes, que serão analisados a seguir.

2. Eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e a responsabilidade civil

O risco de dano ocasionado por eventos adversos pós-vacinação (EAPV) é estatisticamente sempre bem inferior ao risco de contração da sua doença-alvo. Mas alguns desses riscos se concretizam, atingindo pessoas, que acabam desenvolvendo efeitos colaterais com gravidade diversa, por vezes até letal. Isso porque naturalmente as vacinas não são totalmente seguras e eficazes[15] e um pequeno percentual de pessoas vacinadas irá desenvolver algum efeito colateral potencialmente severo.[16] Vacinas são responsáveis pela redução da mortalidade e pela redução drástica de várias doenças graves, como se disse. Isso é do interesse de toda a humanidade. Mas não é admissível que alguns dos

[15] HABAKUS, Louise Kuo; HOLLAND, Mary. *Vaccine epidemic:* how corporate greed, biased science, and coercive government threaten our human rights, our health, and our children. New York: Skyhorse; 2011, p. 49-67. No caso das vacinas contra a Covid-19, acessando-se a "Base de dados europeia de notificações de reações adversas medicamentosas suspeitas" (disponível em https://www.adrreports.eu/pt/index.html, acesso em 21.09.21.), tem-se uma noção das diversas reações adversas decorrentes da aplicação de quatro vacinas que vem sendo utilizadas no espaço europeu: pfizer, astrazeneca, moderna e Janssen.

[16] BARNES, Jeb; BURKE, Thomas F. *How Policy Shapes Politics*: Rights, Courts, Litigation, and the Struggle over Injury Compensation. Oxford: Oxford University Press, 2015, p. 153.

vacinados sofram danos à sua saúde sem que recebam a devida assistência e/ou compensação econômica, diante do princípio da igualdade de todos perante ônus e encargos sociais.[17] "Injusto será, permitir que sofra grave dano e esse seja interpretado como mera externalidade de uma ação estatal voltada para o bem-estar coletivo."[18]

Em praticamente todos os países, há monitoramento e acompanhamento dos eventos adversos pós-vacinação. No Brasil, tais efeitos são de notificação compulsória ao SUS (art. 16, parágrafo único, do Dec. 8.077/2013). Em 1992 foi instituído entre nós o Sistema Nacional de Vigilância de EAPV, com competência para fazer esse monitoramento. Recentemente houve uma alteração administrativa nesse quadro, pois com a Portaria GM/MS n. 1.143, de 04/06/21, foi instituído o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFAVI. Essa portaria introduziu alterações no Título VI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, que acrescentou o anexo CIII, cujo art. 1º, º1º, passou a prever que "O CIVAFI tem como objetivo avaliar os aspectos técnicos e científicos de eventos adversos decorrentes do uso de vacinas (...)". E seu artigo 2º apresenta a seguinte conceituação de eventos adversos:

> Art. 2º Para efeitos desta Portaria, entende-se por:
> I - farmacovigilância: processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de eventos

[17] A razão é simples: "se a atividade administrativa se desenvolve no interesse de todos, para satisfação das necessidades coletivas, não há fundamento para que algum ou alguns sofram um sacrifício (...). Só um princípio que viabilize a indemnização desses danos poderia restabelecer o equilíbrio, eliminar a discriminação negativa. A regra da responsabilidade civil do Estado por atos do poder administrativo aparecia como natural consequência de um princípio que poderia ser equacionado como o da igualdade dos cidadãos perante os encargos públicos" – nesses termos, GARCIA, Maria da Glória Ferreira Pinto Dias. *A responsabilidade civil do Estado e demais pessoas colectivas públicas* – Parecer à Comissão Permanente de Concertação Social sobre a figura da responsabilidade civil, contratual e extracontratual do Estado e demais pessoas colectivas públicas. Lisboa: Conselho Económico e Social, 1997, p. 7-8. De fato, apesar de se tratar de atividade lícita, e as pessoas voluntariamente se submeterem à vacinação buscando a imunização, tal comportamento é feito não só no seu interesse, mas também no interesse da sociedade. Assim, "não parece razoável, na legalidade constitucional, estando a pessoa humana posta na cimeira do sistema jurídico, que a vítima suporte agressões, ainda que causadas sem intenção nem culpa, isto é, sem negligência, imperícia ou imprudência" - BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à pessoa humana*: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 179.

[18] MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, Jamila Araújo. *Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza A - Síndrome de Guillain-Barré (SGB).* Revista *Pensar*, Fortaleza, v. 25, n. 2, p. 1-18, abr./jun. 2020, p. 8.

> adversos pós-vacinação ou de qualquer outro problema relacionado à vacina ou à imunização;
> II - *evento adverso pós-vacinação*: qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos);
> III - *evento adverso grave*: qualquer evento clinicamente relevante que:
> a) requeira hospitalização;
> b) possa comprometer o paciente ocasionando risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito;
> c) cause disfunção significativa ou incapacidade permanente;
> d) resulte em anomalia congênita; ou
> e) ocasione o óbito;
> IV - *evento adverso inusitado*: aquele não identificado anteriormente e decorrente de problemas ligados à qualidade do produto; e
> V - *evento adverso raro*: aquele cuja frequência seja menor que 0,1%.

Nem todo EAPV é considerado dano indenizável, como ocorre com os eventos adversos não graves consistentes em estado febril leve, dores no corpo, reações cutâneas no local da aplicação.[19] Mas há certo consenso no sentido de que os eventos adversos pós-vacinação de maior gravidade devem ser indenizados, independentemente de qualquer defeito na concepção ou fabricação da vacina, presente ou não informações completas a respeito de possíveis efeitos da vacina, e até mesmo quando tais eventos adversos sejam totalmente desconhecidos quando do lançamento do produto no mercado (riscos de desenvolvimento). Esses eventos não podem ser considerados casos fortuitos, com condão de afastar a responsabilidade.

Em razão do papel de protagonista exercido pelo Governo Federal na questão da vacinação nacional, naturalmente é ele responsável pela indenização

[19] MENEZES, Joyceane Bezerra de. *Covid-19, EAPV e responsabilidade civil da União*. Migalhas de Responsabilidade Civil, 27 de maio de 2021. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/346130/covid-19-eapv-e-responsabilidade-civil-da-uniao. Acesso em 20.09.21.

dos eventos adversos relacionados à vacinação.[20] Essa responsabilidade, porém, especialmente no caso da vacina contra Covid-19, por força do art. 1º da Lei 14.125/2021, não afasta a responsabilidade solidária dos demais entes federativos, uma vez que a saúde é dever do Estado como um todo, e as vacinas fazem parte da política pública de saúde, da qual todos esses entes participam.[21]

Uma falha do nosso sistema, porém, diz respeito à ausência de um sistema de compensação legal (administrativa) de EAPV, tal como existe na Alemanha, França, Japão, dentre outros países.[22] Quando ele existe, normalmente a compensação econômica é feita extrajudicialmente, em valores preestabelecidos, o que acarreta uma maior padronização das indenizações e maior facilidade para seu recebimento. Na Argentina, inclusive, há um Tribunal de Mediação e Conciliação de Saúde e Vacinação, onde atuam conciliadores, mediadores, assistentes sociais e psicólogos capacitados para atender os envolvidos.[23] Essa espécie de acolhimento estatal ajuda a afastar a sensação de injustiça derivada da presença de um EAPV. No Brasil, a inexistência de tal sistema acarreta a necessidade de judicialização da questão.

No cenário judicial, é compreensível que nem sempre pretensões indenizatórias tenham sido acolhidas ao longo do tempo, seja por dificuldades de comprovação do nexo causal, seja por se entender que se tratava de atividade lícita. No âmbito norte-americano, a mudança de orientação ocorreu a partir do julgamento do caso *Gottsdanker v. Cutter Laboratories*[24], em 1960. A ação fora movida por duas crianças que haviam sido imunizadas contra poliomielite e acabaram por contrair a própria doença. O fundamento condenatório residiu na alegada quebra de garantia de segurança implícita no produto *(breach of warranty*). A partir desse julgamento, outros se seguiram no mesmo sentido.

---

[20] É o que sustentam, por exemplo, MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, Jamila Araújo. *Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza A - Síndrome de Guillain-Barré (SGB).* Revista *Pensar*, Fortaleza, v. 25, n. 2, p. 1-18, abr./jun. 2020, p. 7.

[21] CAMPOS, Adriano Leitinho; DÓREA, José Garrofe; SÁ, Natan Mosores de. *Judicialização de eventos adversos pós-vacinação*. *Revista de bioética*. 2017; 25 (3): p. 482-92, p. 487.

[22] LOOKER, Clare; KELLY, Heath. *No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination:* a review of international programmes. *Bull World Health Organ*. Ano 2011, n. 89, p. 371–378. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/51111456_No-fault_compensation_following_adverse_events_attributed_to_vaccination_A_review_of_international_programmes. Acesso em 21.09.21.

[23] ZUCCHERINO, Ricardo Miguel. *La praxis médica en la actualidad*. Buenos Aires: De Palma; 1994. p. 37.

[24] O inteiro teor do acórdão proferido pela *California Court of Appeal*, que confirmou o veredito condenatório do júri pode ser acessado em https://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/2d/182/602.html. Acesso em 27.09.21.

Temerosas com esse cenário, as seguradoras se recusaram a celebrar coberturas securitárias para cobrir potenciais EAPV relacionados à vacina da primeira epidemia de gripe suína, em 1976. Com isso, as farmacêuticas se recusaram a atender ao pedido do governo para desenvolver a imunização coletiva. O impasse foi contornado pela aprovação de uma lei federal tornando a União responsável pelas indenizações relacionadas à vacinação contra a gripe suína, chegando a haver centenas de demandas judiciais, com indenizações milionárias. O sistema foi posteriormente aperfeiçoado, com a edição de nova lei federal, em 1988, criando o *National Vaccine Injury Compensation Trust Fund*, um fundo constituído por recursos oriundos dos fabricantes de vacinas, por meio de um imposto incidente sobre o preço das vacinas.[25] Desde sua criação até 2014, o fundo havia pago cerca de 2,7 bilhões de dólares de indenizações, envolvendo 3.500 lesados.[26] O sistema prevê uma espécie de tabela de lesões, onde são elencando os EAPV cientificamente relacionados à vacinação. Se a doença contraída estiver arrolada no elenco, basta ao lesado comprovar ter sido imunizado com aquela vacina e contraído a doença na sequência. Se a doença não estiver arrolada, há que se provar o nexo de

[25] A Inglaterra teve seu fundo de indenizações criado e colocado em funcionamento em 1979. Trata-se do "*Vaccine Damage Payments Act 1979*" que prevê o pagamento de uma soma única (de até 120 mil libras esterlinas) para pessoas que sofreram efeitos adversos incapacitantes, em razão da vacinas especificadas na legislação, que atualmente abrange difteria, tétano, coqueluche, poliomielite, sarampo, rubéola, tuberculose, varíola, caxumba, gripe, meningite C, pneumocócica, papilomavírus humano, influenza H1N1, rotavírus, meningite W e meningite B. Sobre efeitos adversos de vacinação e seu tratamento jurídico na Inglaterra, v. FAIRGRIEVE, Duncan. *The Vaccine Issue in the United Kingdom*. In: RAJNERI, Eleonora; BORGHETTI, Jean-Sébastien; FAIRGRIEVE, Duncan; ROTT, Peter. *Remedies for Damage Caused by Vaccines*: A Comparative Study of Four European Legal Systems. *European Review of Private Law*. Vol. 1-2018, p. 57-96, p. 89s.

[26] Em 2011 a Suprema Corte dos Estados Unidos julgou o caso *Bruesewitz v. Wyeth*, que originariamente envolvia severos e permanentes danos à saúde sofridos por uma criança, cujos sintomas iniciaram apenas duas horas após tomar a vacina tríplice. Posteriormente ela e seus pais moveram uma ação indenizatória contra o então laboratório Wyeth (atualmente Pfizer), mas sua demanda foi desacolhida pelas duas primeiras instâncias, sob o argumento de que *National Vaccine Injury Compensation Program* já lhes garantira uma indenização e que aquele fundo fora criado por lei federal com o duplo objetivo de garantir rápida e razoável indenização às vítimas de EAPV e evitar que os fabricantes de vacina pudessem vir a falir, em razão de indenizações que poderiam ser muito disseminadas, diante de inerentes riscos decorrentes de vacinação. A Suprema Corte concordou com tal argumentação e manteve essa posição, garantindo a imunidade dos laboratórios. O acórdão encontra-se disponível em https://www.supremecourt.gov/opinions/10pdf/09-152.pdf. Acesso em 19/09/21.

causalidade[27]. Além dessa experiência norte-americana, outros 20 países instituíram sistema semelhante, conforme relatório da OMS.[28]

Em nossa casuística a respeito de indenização por EAPV há dois importantes precedentes do STJ, admitindo a responsabilização da União em casos envolvendo o desenvolvimento da Síndrome de Guillain-Barré após a ministração da vacina contra o vírus da Influenza, havendo já muitos estudos que associam os dois fatores. Trata-se dos julgamentos proferidos no REsp. 1.514.775/SE e REsp. 1.388.197/PR, de 2017. Em ambos o Superior Tribunal de Justiça reconheceu ser caso de indenização. No primeiro caso, relatado pelo Min. Napoleão Nunes Maia Filho, afirmou-se que a prestação de serviço público de vacinação destina-se ao cidadão, seja prestado por meio de ente federado, seja por meio de empresa particular, razão pela qual persevera a responsabilidade civil objetiva do Estado, por carregar consigo um risco inerente. No segundo caso, relatado pelo Min. Herman Benjamin, afirmou-se que "ao mesmo Estado que se impõe o dever de imunizar em massa compete igualmente amparar os que venham sofrer com efeitos colaterais", sendo "objetiva a responsabilidade civil do Estado por acidente de consumo decorrente de vacinação, descabendo falar em caso fortuito ou imprevisibilidade de reações adversas".

Em julgamento recente, a 2ª Turma do Supremo Tribunal Federal por unanimidade negou provimento a recurso do governo do Distrito Federal contra a indenização vitalícia imposta pela Justiça do DF a ser paga aos pais de uma criança que desenvolveu uma doença rara e grave (Síndrome de Kinsbourne, resultado de um processo autoimune envolvendo o sistema nervoso), depois de se vacinar contra a H1N1. A despeito de reconhecer que o governo do DF havia observado todos os procedimentos corretos para a aplicação da vacina, não praticando nenhum ato ilícito, o TJDF condenou o Estado a indenizar a criança pelos graves eventos adversos que se sucederam após tomar a vacina. O STF,

[27] Amplas informações sobre o sistema norte-americano encontram-se em BARNES, Jeb; BURKE, Thomas F. *How Policy Shapes Politics*: Rights, Courts, Litigation, and the Struggle over Injury Compensation. Oxford: Oxford University Press, 2015, esp. pp. 120, 157 a 166, bem como em FORTES, Pedro. Vacina e responsabilidade Civil: a evolução da common law e o modelo de compensação dos Estados Unidos. *Migalhas.* 28.09.2020. Disponível em: https://migalhas.uol.com.br/coluna/direito-privado-no-common-law/333981/vacina-e-responsabilidade-civil--a-evolucao-da-common-law-e-o-modelo-de-compensacao-dos-estados-unidos. Acesso em 20.08.21.

[28] CARPENA, Heloisa. *A lei das vacinas e a reparação de danos causados aos consumidores*. *Consultor Jurídico – CONJUR*, 14.04.21. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-abr-14/garantias-consumo-lei-vacinas-reparacao-danos-causados-aos-consumidores. Acesso em 19.09.21.

em acórdão relatado pelo Min. Edson Fachin, negou provimento ao recurso. Trata-se do ARE 1.249.452, julgado em 08/06/2021.

No caso da vacina contra a Covid-19, a Lei 14.125/2021 autoriza os entes públicos a se responsabilizarem por possíveis eventos adversos causados pela vacinação. Independentemente de tal previsão legal, porém, a responsabilidade subsistiria, de forma objetiva, em razão de se tratar de serviço público, recaindo sob a previsão do art. 37, §6º, da Constituição Federal[29].[30]

Todavia, se abstratamente não há grande dificuldades de se fundamentar juridicamente a responsabilidade estatal para indenizar cidadãos imunizados que desenvolveram EAPV, a questão não é tão simples quanto à demonstração de que efetivamente eventuais patologias surgidas em momento posterior à vacinação tenham decorrido do processo de imunização e não por qualquer outra razão. Trata-se do difícil problema da prova do nexo causal. É o tema que se passa a abordar.

3. A questão do nexo causal

Pode-se afirmar que causa de um dano "é o fato que contribuiu para provocá-lo, ou para agravar seus efeitos", embora haja dificuldade de idenficá-la naquelas situações em que "um só dano deva ser atribuído a diversas

[29] "Noutras palavras, tem-se que a autorização trazida pela lei é inócua", como sustenta MECABÔ, Alex. *Lei das Vacinas*: entre o inócuo, o questionável e o inconstitucional. *Conjur*, 29 de março de 2021, disponível em https://www.conjur.com.br/2021-mar-29/direito-civil-atual-lei-vacinas-entre-inocuo-questionavel-inconstitucional. Acesso em 19.09.21.

[30] A responsabilidade dos entes públicos, porém, não afasta a possibilidade de a demanda ser ajuizada contra o fabricante da vacina, "quando comprovado que ele não tem a segurança que dele legitimamente se espera", nos termos sustentado por EHRHARDT JÚNIOR, Marcos. Afinal, de que responsabilidade estamos falando? Breves notas sobre a eventual imputação de danos causados pela utilização de vacinas contra a Covid-19. *Migalhas de Responsabilidade Civil*. 25 de fevereiro de 2021. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/340831/afinal-de-que-responsabilidade-estamos-falando. Acesso em 19.09.21. Também Mafalda M. Barbosa entende que pode haver a responsabilidade extracontratual do laboratório farmacêutico em alguns casos. Mas acrescenta que também poderá haver a responsabilidade contratual, mesmo que não exista uma relação contratual direta entre a pessoa vacinada e o fabricante da vacina. Isto porque tal relação existe entre o laboratório e o Estado que adquire as doses. E isso permitiria a invocação da teoria alemã de contrato com eficácia de proteção para terceiros, pois ambos os contratantes sabem que a vacina será usada para imunizar os cidadãos. Esses são terceiros não contratantes, mas destinatários da obrigação contratual de cuidado e garantia da sua incolumidade. Frustrando-se essa garantia, surgiria a obrigação contratual de reparar danos sofridos por esses terceiros - BARBOSA, Mafalda Miranda. *O problema da exclusão da responsabilidade civil das farmacêuticas pelos danos causados pelas vacinas anti-covid*. *Revista de Direito da Responsabilidade*. Ano 3, 2021, pp. 19, 33/34 e 35.

causas".[31] De fato, quando se está diante de condições múltiplas, nem sempre é fácil determinar qual delas deve ser elevada à categoria de causa juridicamente relevante, a ponto de se atribuir a responsabilidade ao agente.[32]

Deste modo, o nexo de causalidade "diz respeito às condições mediante as quais o dano deve ser imputado objetivamente à ação ou omissão de uma pessoa". Trata-se, portanto, de um "elemento referencial entre a conduta e o resultado. É um conceito jurídico-normativo através do qual poderemos concluir quem foi o causador do dano".[33]

Do ponto de vista *jurídico*, as teorias da causalidade que o mundo ocidental conhece começaram a ser estudadas originariamente no direito penal, ainda no século XIX. Autores como Von Buri, Lizst, Birkemeier, Von Kries, dentre outros, são nomes de obrigatória referência em livros sobre causalidade. O Direito civil posteriormente se apropriou do resultado desses estudos para, com alguma adaptação, escolher, dentre as inúmeras teorias elaboradas (dentre as quais, as mais famosas e difundidas, são a teoria da equivalência das condições, ou da teoria da *conditio sine qua non*,[34] [35] a teoria da causa próxima, a teoria da causa eficiente, teoria da causa preponderante, teoria do escopo da norma jurídica violada, teoria da causalidade adequada e teoria do dano direto e imediato) aquela ou aquelas mais apropriadas para resolver os intrincados problemas do nexo de causalidade no campo das obrigações.

---

[31] NORONHA, Fernando. *Direito das Obrigações.* Fundamentos do Direito das Obrigações Introdução à Responsabilidade Civil. V. 1. Porto Alegre: Editora Saraiva, 2003, p. 587.

[32] SAMPAIO DA CRUZ, Gisela. *O problema do nexo causal na responsabilidade civil.* Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 27

[33] CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de Responsabilidade Civil*. 10. ed. São Paulo: Ed. Atlas, 2012, p. 48-49.

[34] A teoria da *conditio sine qua non* (conhecida no ambiente da *Common Law* sob a fórmula do "*but for test"*) é adotada em quase todos os países europeus, como primeiro passo (causalidade fática). Se mentalmente eliminada a condição, o resultado final não ocorreria, em princípio haveria um nexo de causalidade entre a condição e o dano. Todavia, isso não basta (com a única exceção da Bélgica), pois há necessidade de então se passar a analisar a causalidade do ponto de vista jurídico. Nessa segunda fase é que se passaria a analisar as demais teorias – nestes termos, SPIER, Jaap. (ed.). *Unification of Tort Law:* Causation**.** The Hague/Holanda: Kluwer Law International, 2000, p. 127 e 130/134. Também Infantino indica como modelo geral a teoria da *conditio sine qua non*, mas assecundada de inúmeros critérios limitativos, como a previsibilidade do dano, a proximidade e imediatidade, a violação de uma norma de proteção, criação de um risco, causalidade adequada, além das teorias probabilísticas – INFANTINO, Marta. *La causalità nella responsabilità extracontrattuale* – Studio di diritto comparato. Berna: Stämpfli Editore SA Berna/Edizione Scientifiche Italiane, 2012, p. 79 e seg.

[35] Discorrendo sobre a teoria da *conditio sine qua non,* Rubén H. Compagnucci de Caso excplica que "todas as forças intervenientes coadjuvam para que se dê a consequência final e por isso são consideradas 'causa' todas as condições, sem poder se chegar a uma discriminação entre elas" – *in Responsabilidad civil y relación de causalidad,* na obra *Seguros y Responsabilidad Civil, v. 5*. Buenos Aires: Ed. Ástrea, 1984, p. 36.

Na teoria da responsabilidade civil, a questão da causalidade é uma das mais complexas e controvertidas, uma vez que as legislações nacionais ou não fornecem parâmetros para a solução dos casos,[36] ou aqueles apresentados são demasiadamente vagos ou ambíguos a ponto de perderem sua utilidade.[37] Daí porque sempre coube à doutrina o aprofundamento da análise das questões relacionadas ao nexo de causalidade, já que a jurisprudência de todos os países quase sempre tem se mostrado errática e inconsistente.

No caso brasileiro, é certo que nosso direito civil não alberga a teoria da equivalência das condições, que somente é aplicada no direito penal, com mitigação.

O entendimento doutrinário e jurisprudencial vigorante é no sentido de se adotar ou a teoria da causalidade adequada[38] (também chamada de teoria da regularidade causal, sendo esta a teoria que predomina no direito

---

[36] De fato, "a legislação verificada em diversos países da Europa e da América latina é, em geral, omissa quanto a um regime específico de apuração de danos com base no elemento causal, ressalvando, porém, o Código Argentino (...") – Nesses termos, MAGADAN, Gabriel de Freitas Melro. *Responsabilidade Civil Extracontratual* - Causalidade Jurídica. Seleção das consequências do dano. São Paulo: Editora dos Editores, 2019, p. 33.

[37] Como demonstra a minuciosa obra de cunho comparativo, organizada por INFANTINO, Marta; ZERVOGIANNI, Eleni (ed.). *Causation in European Tort Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2017.

[38] A teoria da causalidade adequada "surgiu com o objetivo de limitar os exageros da teoria da equivalência dos antecedentes, permitindo, especialmente, a transformação do conceito de causalidade em um problema não apenas naturalístico ou físico, mas em uma questão jurídico-normativa" - SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. *Princípio da Reparação Integral* - Indenização no Código Civil. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 157.

Para Cavalieri Filho, com apoio em Antunes Varela, pela teoria da causalidade adequada, "causa é o antecedente não só necessário mas, também, adequado à produção do resultado (...). Não basta que o fato tenha sido, *em concreto,* uma condição *sine qua non* do prejuízo. É preciso, ainda, que o fato constitua, *em abstrato,* uma *causa adequada* do dano. Assim, se alguém retém ilicitamente uma pessoa que se aprestava para tomar certo avião, e teve, afinal, de pegar um outro, que caiu e provocou a morte de todos os passageiros, enquanto o primeiro chegou sem incidente ao aeroporto de destino, não se poderá considerar a retenção ilícita do indivíduo como *causa (jurídica)* do dano ocorrido, porque, em abstrato, não era adequada a produzir tal efeito, embora se possa asseverar que este (nas condições em que se verificou) não se teria dado se não fora o fato ilícito. (..) Só há uma relação de *causalidade* adequada entre *fato* e *dano* quando o ato ilícito praticado pelo agente seja de molde a provocar o dano sofrido pela vítima, segundo o curso normal das coisas e a experiência comum da vida" - CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de Responsabilidade Civil.* 10ª Ed. São Paulo: Atlas, 2012, p. 51/52.

Para Fernando Noronha, "a teoria da causalidade adequada parte da observação daquilo que comumente acontece na vida (*id quod plerumque accidit*) e afirma que uma condição deve ser considerada causa de um dano quando, segundo o curso normal das coisas, poderia produzi-lo. Depois de referir que a teoria apela para uma prognose retrospectiva, explica que "nesse exercício de prognose retrospectiva, o observador coloca-se no momento anterior àquele em que o fato ocorreu e tenta prognosticar, de acordo com as regras da experiência comum, se era normalmente previsível que o dano viesse a ocorrer. Se concluir que o dano era imprevisível, a causalidade ficará excluída" - NORONHA, Fernando. *Direito das Obrigações.* Vol. 1. São Paulo: Saraiva, 2003, p. 600/603 e 611.

comparado[39]).[40] ou a teoria dos danos diretos e imediatos, na vertente da subteoria da necessariedade,[41] sendo estas as duas teorias que atualmente dividem

[39] Segundo os autores consultados, a teoria da causalidade adequada predomina na Alemanha, Portugal, Itália, dentre outros países. Uma completa análise da referida teoria, desde sua inicial formulação por von Kries, seu ulterior desenvolvimento por Rümelin e posterior aperfeiçoamento por Traeger, encontra-se no caso julgado pelo *Bundesgerichtshof* (tribunal de cúpula da justiça ordinária alemã, equivalente, *grosso modo*, ao nosso STJ), em 23.10.1951, reproduzido em MARKESINIS, Basil S. *The German Law of Obligations* – Vol. II – The Law of Torts: A Comparative Introduction. 3rd ed. Oxford: Clarendon Press, 1997, p. 605/611. Ali se afirma que a formulação de Traeger tem sido substancialmente seguida pelas cortes superiores alemãs, no sentido de que há uma causa adequada se um fato for apto para produzir uma consequência "sob condições e em circunstâncias gerais e não sob circunstâncias peculiares e improváveis, a serem descartadas de acordo com o curso natural das coisas". Portugal igualmente adota a teoria da causalidade adequada, segundo a orientação majoritária, a partir da interpretação que se dá ao art. 563 do seu Código Civil. Todavia, tanto em Portugal como na Alemanha, entende-se que o critério da causalidade adequada muitas vezes não é suficiente para se definir a presença de um nexo de causalidade, devendo ele ser complementado pela teoria do *escopo de proteção* da norma de conduta. Assim, por exemplo, se ocorrer um acidente numa estrada em razão da sua má conservação, por falha do ente responsável por sua manutenção, e, em razão do acidente o condutor do veículo não conseguir chegar ao seu destino em tempo para importante compromisso, não haveria responsabilidade do ente responsável, pois não é esse o escopo de proteção das normas que estabelecem o dever de conservação das rodovias. O objetivo destas normas é garantir o trânsito seguro, evitando danos aos veículos. Portanto, apenas os danos sofridos pelos veículos estariam dentro do escopo de proteção daquelas normas, que não buscariam garantir que pessoas chegassem tempestivamente aos seus destinos - nesses termos, VICENTE, Dário Moura. *Direito Comparado* – Vol. II – Obrigações. Coimbra: Almedina, 2017, p. 449. Segundo referido autor, tanto a Alemanha quanto Portugal resolveriam o problema da causalidade através de três sucessivos passos: "a) a qualificação do facto lesivo como *conditio sine qua non* do dano*;* b) a determinação da existência de um *nexo de causalidade adequada* entre esse facto e o dano superveniente; c) a recondução deste ao *escopo da norma violada,* quando ela exista. Só verificados estes três requisitos será admissível imputar objetivamente o dano ao agente".

Monateri e Alpa referem a inconsistência da jurisprudência italiana, referindo que esta na maioria das vezes invoca a teoria da *conditio sine qua non,* mas em muitos casos flerta com a teoria da causalidade adequada, reputando ser essa a prevalentemente usada e a preferível. Segundo Alpa, exige ela uma regularidade causal (*regolarità causale*) - MONATERI, Pier Giuseppe. *Tratatto di Diritto Civile* (direto da Rodolfo Sacco). Le Fonti delle Obligazioni. 3. *La Responsabilità Civile*. Torino: UTET, 1998, p. 148 e 165, e ALPA, Guido. *Tratatto di Diritto Civile*. Vol. IV – La Responsabilità Civile**.** Milano: Giuffrè, 1999, p. 321.

Na França, Viney e Jourdain referem que "c'est incontestablement la théorie dite de la 'causalité adéquate' qui a exercé la plus grande influence tant en France qu'à l'étranger" - VINEY, Geneviève; JOURDAIN, Patrice. *Traité de Droit Civil* **(**dir. Jacques Ghestin). *Les conditions de la responsabilité***.** 3ª ed. Paris: L.G.D.J., 2006, p. 189.

[40] Segundo estudo de Gisela Sampaio da Cruz, os autores José de Aguiar Dias, Clóvis do Couto e Silva, Antônio Lindbergh C. Montenegro, Sergio Cavalieri Filho, Paulo de Tarso Vieira Sanseverino, Fernando Noronha, entre outros, advogam a teoria da causalidade adequada em nosso direito – SAMPAIO DA CRUZ, Gisela. *O problema do nexo causal na responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 83-84, nota de rodapé 155. Acrescente-se à lista CHAVES DE FARIAS, Cristiano; BRAGA NETTO, Felipe; ROSENVALD, Nelson. *Novo Tratado de Responsabilidade Civil.* 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 480 ("a nossa opção é pela teoria da causalidade adequada").

Mas há quem sustente que não há uma teoria claramente determinante ou predominante sobre o nexo de causalidade, à luz das posições adotadas na doutrina e jurisprudência - SCHREIBER, Anderson. *Novos paradigmas da responsabilidade civil.* Da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. 6ª ed. São Paulo: Atlas, 2015, p. 63. Também Bruno Miragem fala da "crise do nexo causal", referindo

a doutrina e jurisprudência pátrias. Segundo Tartuce, o Código Civil brasileiro teria acolhido *expressamente* duas teorias: "a) a *teoria do dano direto e imediato,* no seu art. 403; e b) a *teoria da causalidade adequada,* nos seus arts. 944 e 945", concluindo que "a teoria prevalente é a da causalidade adequada".[42]

Nota-se uma tendência de crescimento do acolhimento da teoria do dano direto e imediato[43],[44] a partir da influência do voto paradigmático do Min. Moreira Alves, em julgamento ocorrido em 1992, no STF.[45]

Na doutrina, foi Agostinho Alvin quem, de forma precoce (a edição original foi de 1949) e aprofundada, analisou a questão entre nós:

> O dano deve ser consequência necessária da inexecução da obrigação. A expressão *direto e imediato* significa o nexo causal necessário", complementando que se considera causa do dano "a que lhe é próxima ou remota, mas, com relação a esta última, é mister que ela se ligue ao dano, diretamente. Ela é causa necessária desse dano, porque ele a ela se filia necessariamente: é causa única, porque opera por si, dispensadas outras causas. Assim, é indenizável todo o dano que se filia a uma causa, ainda que remota,

a inexistência de consenso a respeito – MIRAGEM, Bruno. *Responsabilidade Civil.* Direito Civil. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 32.

[41] Com base no art. 403 do Código Civil ("Ainda que a inexecução resulte de dolo do devedor, as perdas e danos só incluem os prejuízos efetivos e os lucros cessantes por *efeito dela direto e imediato")*, que reproduz a fórmula do art. 1.060 do Código Bevilaqua, parte consistente da doutrina e jurisprudência entende que referido dispositivo albergaria a teoria dos danos diretos e imediatos, tanto nas relações contratuais, quanto nas extracontratuais.

[42] TARTUCE, Flávio. *Responsabilidade civil objetiva e risco* – A teoria do risco concorrente. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2011, p. 384.

[43] Eis alguns dos autores que endossam a teoria do dano direto e imediato em nosso direito: Agostinho Alvim, Wilson Melo da Silva, Orlando Gomes, Teresa Ancona Lopes, entre outros, segundo SAMPAIO DA CRUZ, Gisela. *O problema do nexo causal na responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 107, nota de rodapé 192. Acrescente-se à lista Arnaldo Rizzardo (*Responsabilidade Civil*. 5ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2011, p. 71; GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito Civil Brasileiro*. Vol. 4. Responsabilidade Civil. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 352. TEPEDINO, Gustavo. Notas sobre o nexo de causalidade. In: TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil*. Tomo II. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, pp. 63/81; TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena; BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Código Civil Interpretado conforme a Constituição da República*. Vol. I. 2ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2007, p. 736; e a própria SAMPAIO DA CRUZ, Gisele. *O Problema do Nexo Causal na Responsabilidade Civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 111.

[44] Apesar da aprovação do enunciado n. 47, na Primeira Jornada de Direito Civil/CJF/STJ, no seguinte teor: "Art. 945: O art. 945 do novo Código Civil, que não encontra correspondente no Código Civil de 1916, não exclui a aplicação da teoria da causalidade adequada".

[45] STF: RE n. 130.764-PR, 1ª Turma, Relator Ministro Moreira Alves, j. 12/5/1992.

> desde que ela lhe seja causa necessária, por não existir outra que explique o mesmo dano.[46]

A jurisprudência é menos consistente, pois muitas vezes o julgador invoca uma teoria e justifica a decisão com os elementos típicos da outra, ou por vezes faz referência às duas teorias.[47]

Por vezes, ainda, o magistrado passa ao largo das teorias que informam a questão do nexo causal e se concentra na questão probatória, buscando formar uma convicção sobre o que ocorreu, para só então direcionar a fundamentação no sentido da posição assumida. E, assim procedendo, muitas vezes o magistrado "não exige da vítima uma prova robusta e definitiva", contentando-se, ao contrário, com uma "prova de primeira aparência, prova de verossimilhança, decorrente das regras da experiência comum, que permita um mero juízo de probabilidade".[48][49]

Mas, na verdade, a questão é mais profunda, envolvendo não apenas a questão probatória – que é uma questão substancialmente processual – mas a

---

[46] ALVIN, Agostinho. *Da inexecução das obrigações e suas consequências*. 4ª ed. São Paulo: Saraiva, 1972, p. 356, 359/360.

[47] Sirvam de exemplo as seguintes ementas:

(...) RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO E DO TABELIÃO. IMPOSSIBILIDADE DE EXECUÇÃO HIPOTECÁRIA. NEXO CAUSAL. INEXISTÊNCIA. (...)

3. Relativamente ao elemento normativo do nexo causal em matéria de responsabilidade civil, vigora, no direito brasileiro, o *princípio de causalidade adequada* (*ou do dano direto e imediato*) (...)

(STJ, T1, REsp n. 1.198.829 – MS, Rel. Min. Teori A. Zavascki, j. em 05.10.2010.

(...) RESPONSABILIDADE CIVIL (...) TEORIA DA CAUSALIDADE ADEQUADA. NEXO CAUSAL AFASTADO PELO TRIBUNAL DE ORIGEM (...)

II. Consoante a jurisprudência desta Corte, "na aferição do nexo de causalidade, a doutrina majoritária de Direito Civil adota a *teoria da causalidade adequada ou do dano direto e imediato*, de maneira que somente se considera existente o nexo causal quando o dano é efeito necessário e adequado de uma causa (ação ou omissão). Essa teoria foi acolhida pelo Código Civil de 1916 (art. 1.060) e pelo Código Civil de 2002 (art. 403)" (STJ, REsp 1.307.032/PR, Rel. Ministro RAUL ARAÚJO, QUARTA TURMA, De de 01/08/2013). No mesmo sentido: STJ, REsp 669.258/RJ, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, SEGUNDA TURMA, DJe de 25/03/2009.) (...)

(STJ, T2, AgInt no AREsp n. 754859/G0, Rel. Min. Assusete Magalhães, j. em 02/06/2016)

[48] CAVALIERI FILHO, Sergio. *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Remédios*. *Revista da EMERJ*, v.2, n.8, 1999, p. 11-20, p. 18.

[49] A razão de ser desse posicionamento favorável às vítimas de danos nos é dado por Vasco Della Giustina, ao referir que "de que vale construir pressupostos da responsabilidade, distinguir entre autoria, antijuridicidade, culpabilidade, relação de causalidade e outras distinções mais, se na hora de provar calcamos toda esta pesada atividade na vítima ou nos herdeiros e não distinguimos entre situações onde é razoável que eles provem, porque lhes é fácil, e situações onde a prova, por razões, também, de facilidade, deve estar a cargo de quem se presume ou pode ser o agente danoso - DELLA GIUSTINA, Vasco. *Responsabilidade civil dos grupos:* inclusive no Código do Consumidor. Rio de Janeiro: Aide, 1991, p. 14.

própria noção de causalidade e a incerteza que por vezes permanece, independentemente das provas aportadas. É disso que se passa a tratar.

4. A incerteza na causalidade e a experiência do direito comparado

Como referi alhures,[50] em todos os sistemas jurídicos, a responsabilidade civil pressupõe a presença, no mínimo, de um dano e de um nexo de causalidade entre uma conduta e o referido dano. Outros elementos podem ou não estar presentes, como é o caso da culpa (desnecessária nos inúmeros casos de responsabilidade objetiva) e da ilicitude ou antijuridicidade (ausente nos casos de responsabilidade por atos lícitos, como o praticado em estado de necessidade).

O próprio dano, por vezes, é subsumido na violação do direito, sem quaisquer outras consequências no mundo fenomênico (como ocorre com a violação de alguns direitos da personalidade, como o da imagem), bem como nas hipóteses dos chamados danos *in re ipsa.*

Relativamente ao nexo de causalidade, porém, sempre se entendeu ser ele um dos alicerces da responsabilidade civil,[51] a ser cumpridamente demonstrado pelo autor da demanda indenizatória. Na ausência de prova convincente de que o dano sofrido efetivamente tenha decorrido de alguma conduta, comissiva ou omissiva, imputada ao demandado, não poderia sua pretensão prosperar. As dúvidas quanto ao nexo de causalidade, portanto, sempre beneficiaram o demandado.

Comparando-se a ciência jurídica com outros ramos do saber, como as ciências naturais, percebe-se que estas há muito vêm salientando que é impossível ao homem determinar exatamente a causa de um evento. O princípio da causalidade vem sendo substituído por um conhecimento do tipo probabilístico, que permite apenas estabelecer uma relação de tipo quantitativo/estatístico entre o antecedente e o evento.[52] [53]

---

[50] FACCHINI NETO, Eugênio. *Julgando sob o signo da incerteza*: os novos ventos da responsabilidade civil sopram a favor das vítimas de danos. *Revista Jurídica Luso-Brasileira – RJLB,* ano 6 (2020), n. 5, p. 841/842

[51] Com o objetivo, inclusive, de limitar o âmbito da responsabilidade de alguém - PAGE, Joseph A. *Torts. Proximate Cause.* New York: Foundation Press, 2003, p. 2.

[52] CAPECCHI, Marco. *Il nesso di causalità* – Dalla condicio sine qua non alla responsabilità proporzionale, 3. ed., Padova: CEDAM, 2012, p. 303.

[53] No campo das ações envolvendo responsabilidade civil médica, BERTI refere que, diferentemente do jurista, o perito médico "acerta il nesso causale con un metodo indutivo che dall'osservazione di un evento concreto risale al fato antecedente che lo ha causato, secondo criteri di probabilità statistica che

Muitos de nossos juristas que mais recentemente aprofundaram seus estudos sobre a questão do nexo de causalidade já incorporaram as novas tendências em suas lições[54]. Paulo Frota, por exemplo, referiu que "a discussão disseminada na atualidade em várias áreas do conhecimento, como a Filosofia, o Direito e a Física, refere-se à substituição da causalidade pela probabilidade ou à inserção da probabilidade no âmbito da causalidade". Mais adiante, menciona que "a sociedade contemporânea é enformada e informada pela pluralidade, pela incerteza, pela complexidade e pelo risco, o que, obviamente, atinge o direito de maneira incontestável", sendo descabido "não inserir o critério da probabilidade nesta discussão".[55]

Igualmente Mulholland refere que "a causalidade, mais do que certeza, é probabilidade. Um dado acontecimento não desencadeia um determinado efeito, mas aumenta significativamente a probabilidade de sua ocorrência"[56]. Sampaio da Cruz, ao discorrer sobre responsabilidade alternativa ou de grupo, também refere a tendência para a flexibilização do nexo de causalidade, diante das incertezas quanto ao nexo de causalidade, o que tem levado autores a "admitir, em certas hipóteses, a substituição da causalidade real ou efetiva pela causalidade suposta".[57]

Não se desconhece, também, as críticas endereçadas a uma noção de nexo causal probabilístico, especialmente aquelas formuladas por Otavio Luiz Rodrigues Junior[58] que avança em uma das suas conclusões que "muitas das concepções sobre o nexo causal probabilístico terminam por combinar elementos retóricos e de caráter distributivista, como parte de um discurso que se fortaleceu no século XX e muito usual em países com problemas de desigualdades sociais". Concorda-se que novas ideias, enquanto ainda não

---

difficilmente conducono alla 'certezza' ma a risultati 'scientificamente motivati, ipotesi attendibili, giudizi credibili'" - BERTI, Ludovico. *Il nesso di causalità in responsabilità civile.* Nozione, onere di allegazione e onere della prova. Milano: Giuffrè, 2013, p. 135.

[54] Os trechos seguintes se apoiam no que escrevi em outro lugar, para onde se remete o leitor interessado: FACCHINI NETO, Eugênio. *A relativização do nexo de causalidade e a responsabilização da indústria do fumo* – a aceitação da lógica da probabilidade. *civilistica.com*, ano 5, n. 1, 2016, p. 14/15.

[55] FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. *Responsabilidade por danos* – Imputação e Nexo de Causalidade. Curitiba: Juruá, 2014, p. 47 e 283.

[56] MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. *A responsabilidade civil por presunção de causalidade.* Rio de Janeiro: G/Z Editora, 2010, p. 95.

[57] CRUZ, Gisela Sampaio da. *O problema do Nexo Causal na Responsabilidade Civil.* Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 307.

[58] RODRIGUES JUNIOR, Otávio Luiz. *Nexo causal probabilístico*: elementos para a crítica de um conceito. *Revista de Direito Civil Contemporâneo.* Vol. 8 (julho-setembro), 2016.

forem devidamente aprofundadas e buriladas pela dogmática, podem propiciar indesejáveis – ainda que inevitáveis - excessos aplicativos. Esse é o precioso papel da doutrina: detectar e criticar tais excessos, quando ocorrentes. Todavia, discorda-se de que se trata de simples disfarce para o exercício de uma justiça distributiva. Trata-se, ao contrário, de tentar garantir uma efetiva justiça comutativa, de modo que realmente causadores de danos suportem as consequências de suas condutas, ao menos na proporção ou na probabilidade de que os tenham causado, segundo conhecimentos científicos disponíveis. Com isso, pretende-se evitar que as dúvidas – e bons advogados sempre saberão suscitá-las – sempre e sempre desfavoreçam as vítimas de danos, em benefício de seus causadores, ainda que potenciais e prováveis. Um sistema que se pretenda justo deve buscar meios técnicos que impeçam que alguém responda por danos que não causou. Mas deve igualmente garantir que quem sofreu danos certos e injustos seja reparado.

Enquanto pressuposto ou elemento da responsabilidade civil, a relação causal indica se há responsabilidade, quem é o responsável e por quais danos deve responder[59]. Não há necessidade, porém, de que a prova seja absolutamente incontroversa. Procura-se aliviar tal encargo probatório através de presunções, pois a dúvida científica sobre uma relação causal não pode sistematicamente ser um obstáculo ao acolhimento da pretensão.[60]

De fato, ainda que haja suficiente conhecimento científico vinculando genericamente determinadas condutas a determinados tipos de danos, por vezes é difícil, ou quase impossível, fazer a vinculação específica entre a conduta e o dano. Por isso, tem se procurado garantir reparações através da alteração dos parâmetros prevalecentes do raciocínio jurídico sobre o nexo de causalidade.[61]

No mundo da *Common Law* costuma-se distinguir o grau de rigor probatório exigido em ações criminais (onde se exige o standard do "*beyond any reasonable doubt*"), daquele exigido em demandas cíveis, onde se contenta com uma "*balance of probabilities*".[62] Mais especificamente na Inglaterra, há

[59] MIRANDA BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de. *Responsabilidade Civil Extracontratual* – Novas Perspectivas em Matéria de Nexo de Causalidade. Cascais/Portugal: Principia, 2014, p. 9.
[60] QUÉZEL-AMBRUNAZ, Christophe. *Essai sur la causalité em droit de la responsabilité civile.* Paris: Dalloz, 2010, p. 690.
[61] MARTÍN-CASALS, Miquel and PAPAYANNIS, Diego M. (ed.). *Uncertain Causation in Tort Law.* Cambridge: Cambridge University Press, 2016, p. 2.
[62] TURTON, Gemma. *Evidential Uncertainty in Causation in Negligence*. Oxford: Hart Publishing, 2016, p. 83.

tempos se defende que quem expõe a sociedade a certos riscos, deve ser tido como responsável caso o dano se concretize, desde que haja um vínculo probabilístico entre eles.[63]

Na Alemanha, costuma-se fazer uma diferenciação, quanto à causalidade, entre o nexo causal vinculando o dano à conduta do agente e o nexo causal entre o dano em si e as demais consequências derivadas do dano. Enquanto o primeiro exige uma prova robusta, para a definição do segundo o magistrado pode contentar-se com um nível razoável de convicção sobre a causalidade no segundo momento.[64]

De fato, o conhecimento humano é imperfeito e limitado. Assim, parece razoável que tenhamos que aceitar uma flexibilização da lógica da certeza, abrindo espaço para a lógica da probabilidade na identificação do nexo causal.[65]

É o que se verifica do exame de algumas experiências estrangeiras, onde se admitem raciocínios probabilísticos, troca-se a verdade (inatingível) pela verossimilhança, levam-se a sério os dados estatísticos fornecidos pela ciência. Algumas já são conhecidas há tempos; outras são mais recentes.

Dentre as mais antigas e conhecidas citam-se a *teoria da causalidade alternativa*,[66] a *doutrina da perda de uma chance*,[67] a *doutrina da res ipsa*

---

[63] HONORÉ, Anthony Maurice. *Causation and Remoteness of Damage*. Chapter 7 do Vol. XI (TORTS, coord. por André Tunc), da International Encyclopedia of Comparative Law. Tubingen: J. C. B. Mohr (Paul Siebeck), 1983, p. 58.

[64] VAN DAM, Cees. *European Tort Law.* Oxford: Oxford University Press, 2006, p. 270; WINIGER, Bénédict; KOZIOL, Helmut; KOCH, Bernhard A.; ZIMMERMANN, Reinhard (eds.). Digest of European Tort Law – Vol. 1: *Essential Cases on Natural Causation*. Wien: Springer-Verlag, 2007, p. 594.

[65] SCHREIBER, Anderson. *Novos Paradigmas da Responsabilidade Civil* – Da Erosão dos Filtros da Reparação à Diluição dos Danos. São Paulo: Atlas, 2007, p. 75.

[66] Essa teoria foi reconhecida pela primeira vez em decisão da Suprema Corte da Californiana, no caso *Summers v. Tice*, julgado em 1948. O caso originou-se de uma caçada realizada por Summers e dois amigos, no qual aquele foi atingido no olho e no lábio por dois projéteis disparados pelos seus companheiros. Incapaz de identificar o responsável pela lesão mais grave (a do olho), Summers ajuizou sua demanda contra ambos. De acordo com as regras vigentes, sua pretensão deveria ser desacolhida. A Corte Suprema da California então desenvolveu o conceito de *alternative liability*: na presença de duas ou mais condutas, das quais somente uma tenha causado o dano, sem que se possa saber qual, o ônus da prova da causalidade não recai sobre a vítima; cabe aos potenciais responsáveis a prova de que não causaram o dano – não o fazendo, respondem pelo mesmo em igual proporção. Este princípio foi posteriormente acolhido no Restatement (Second) of Torts, section 433B(3) e no Restatement (Third) of Torts, § 28(b). Sobre essa teoria, no âmbito norte-americano, v. STEEL, Sandy. *Proof of Causation in Tort Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2015, p. 161-165.
A causalidade alternativa foi acolhida tanto pelo *Draft Common Frame of Reference* europeu (Livro VI, Capítulo 4, VI. – 4:103: *Alternative causes*), quanto no *Principles of European Tort Law* (Art. 3:103).

[67] Trata-se de típica criação francesa, que, segundo o professor François Chabas, teria sido aplicado pela primeira vez em 26.05.1932 pela Corte de Cassação, embora a primeira decisão que tenha dado o

loquitur,[68] a *doutrina do market share liability*,[69] a *teoria da redução do módulo probatório.* Delas aqui não trataremos, pois em razão da limitação de espaço, focaremos, ainda que brevemente, nas mais recentes ou menos difundidas.

Menciona-se, inicialmente, a *teoria do dano probatório (evidential damage*), formulada pelos professores israelenses Porat e Stein.[70] Salientando a circunstância de que foi o agente quem criou a complexidade probatória através de sua conduta, propõem eles a autonomização de um dano – o dano probatório – para os seguintes casos: a) *Casos em que o agente não é identificável* (dois caçadores disparam e apenas um atinge a vítima; casos de *market share liability*; b) *Casos em que o lesado não é identificável* (ex.: uma fábrica emite radiações que podem causar câncer, havendo a probabilidade estatística da incidência de câncer, na área, aumentar em 25%, sem que se possa identificar, dentre as pessoas que contraíram câncer depois da fábrica começar a funcionar, quem

---

nome de *perte d'une chance de guérison ou de survie* tenha sido proferida pela Cour d'Appel de Grenoble, em 1961. Da jurisprudência francesa ela se espalhou por inúmeros países, inclusive o Brasil, onde é frequentemente invocada.

[68] A doutrina da *res ipsa loquitur* tem origem na Inglaterra (caso *Byrne v. Boadle*, 1863). Segundo esse instituto, o autor pode invocar uma presunção relativa de responsabilidade do réu, evidenciando que o dano não teria ocorrido normalmente sem uma conduta culposa sua, que o objeto ou atividade que causou o dano estava sob o controle do réu e que não há outras explicações plausíveis para o dano – Sobre esse caso, sua racionalidade e sua expansão para outras jurisdições da Common Law, v. HECKEL, Fred E.; HARPER, Fowler V. *Effect of the doctrine of res ipsa loquitur*. *Illinois Law Review*, v. 22 (1928), p. 724-747. Disponível em: https://digitalcommons.law.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4540&context=fss_papers. Acesso em 19/09/21; WYNNE, M. Richard. The Doctrine of Res Ipsa Loquitur in New York. *St. John's Law Review.* Volume 11, n. 2, April 1937. Disponível em https://scholarship.law.stjohns.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=5804&context=lawreview. Acesso em 19/09/21, bem como o vocábulo *res ipsa loquitur*, no Legal Encyclopedia da Cornell Law School, disponível em https://www.law.cornell.edu/wex/res_ipsa_loquitur, acesso em 19/09/21.

[69] Essa teoria foi aplicada, pela primeira vez, no caso *Sindell v. Abbott Laboratories*, julgado pela Suprema Corte da California em 1980. Envolvia típico caso de *development risks.* Um medicamento contendo o princípio ativo *diethylstilbestrol* (DES) fora lançado no mercado nos anos quarenta e teve grande sucesso para o fim a que se destinava: ajudar a prevenir abortos espontâneos. O que não se sabia na época é que ele aumentava a chance de desenvolvimento de câncer no colo do útero das filhas mulheres nascidas de gestações em que as mães fizeram uso desse medicamento. O problema é que o câncer tinha uma lenta evolução, só sendo detectável normalmente quando a criança se aproximava da puberdade, 10 a 12 anos depois de ter nascida. Como ninguém guarda caixinhas de remédio, prescrições médicas ou notas fiscais por tanto tempo, não foi possível, naquela ação, identificar qual laboratório havia fabricado o remédio, já que eram dezenas os fabricantes. O caminho mais natural para esse impasse seria desacolher a demanda. Mas a Suprema Corte da Califórnia resolveu inovar e responsabilizou os 10 laboratórios demandados (dos quais seis detinham 90% do mercado daquele medicamento, no Estado da Califórnia, no ano em que transcorreu a gestação da mãe de Sindell) na proporção de sua quota de mercado – daí "responsabilidade pela quota de mercado", ou *market share liability* – sobre esse caso, v. STEEL, Sandy. *Proof of Causation in Tort Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2015, p. 165-168.

[70] PORAT, Ariel; STEIN, Alex. *Tort Liability Under Uncertainty*. Oxford University Press, 2001.

adoeceu por causa da radiação); c) *Casos em que o dano foi causado por vários agentes, separadamente, sem que se possa saber qual parte do dano foi causado por qual agente*; d) *Casos em que o dano é originado por um ato ilícito e também por uma causa alheia, sem se conseguir determinar a medida em que cada um dos eventos contribuiu para o dano*. Em todas as hipóteses aventadas pelos autores, está presente o elemento da incerteza, contentando-se o julgador com um juízo de probabilidade, condenando-se o réu na proporção em que poderia ele ter causado o dano.

Em outra obra, Porat e Stein[71] analisam dois importantes casos britânicos julgados pela *Court of Appeal* e um terceiro caso (*Fairchild*), julgado pela então *House of Lords*. Segundo eles, os julgamentos nos casos *Holtby*, *Allen* e *Fairchild* representam decisões revolucionárias, abordando um aspecto importante do problema da indeterminação do nexo de causalidade. Neles, as cortes britânicas abandonaram a tradicional abordagem binária, segundo a qual o autor obtém a reparação da totalidade do seu dano, ou nada recebe, substituindo-a pelo princípio da indenização proporcional, em que o réu repara os danos sofridos pelo autor na proporção de sua participação estatística na produção de tal dano.

Em alguns países escandinavos difundiu-se a ideia de ser possível decidir litígios com base na mera probabilidade da ocorrência dos fatos. A *doutrina sueca da verossimilhança* propõe uma relativização da importância da regra do ônus da prova, afirmando que, em vez de se exigir uma demonstração da verdade, bastaria ao julgador uma convicção de verossimilhança.[72]

O direito anglo-americano conhece a teoria da *preponderance of the evidence* ou da *more probable than not*. Trata-se de uma técnica de balanceamento de probabilidades. O *standard* utilizado para julgamento de situações em que não se tem certeza da real situação em disputa é simbolizado pela proposição de que uma versão é "more likely to be true than not true" (mais provável que seja verdadeira do que não).

A *teoria da presunção de causalidade* é baseada no mecanismo do cálculo de probabilidade estatística. Segunda tal teoria, em casos de atividade

[71] PORAT, Ariel; STEIN, Alex. *Indeterminate Causation and Apportionment of Damages*: An Essay on Holtby, Allen, and Fairchild. *Oxford Journal of Legal Studies*, vol. 23, n. 4 (Winter), 2003, p. 667-702.

[72] KOKOTT, Juliane. *The Burden of Proof in Comparative and International Human Rights Law*. Massachussetts: Kluwer Law International, 1998, p. 18; MARINONI, Luiz G.; ARENHART, Sergio C.; MITIDIERO, Daniel. *Novo Curso de Processo Civil*. Vol. 2 – Tutela dos Direitos Mediante Procedimento Comum. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015, p. 419.

impregnada de risco, resultando um dano tipicamente associado à referida atividade, em sendo impossível ou difícil a prova do nexo de causalidade, pode e deve o julgador contentar-se com um juízo de probabilidade estatística quanto à relação causal.[73]

Na França, tal teoria vem sendo consistentemente aplicada pela Corte de Cassação, que reconhece a presença de nexo de causalidade quando houver a presença de *sérias, precisas e concordantes* presunções de causalidade.[74]

Na pátria de Camões, Canotilho defende a possibilidade de se aceitar a causalidade probabilística.[75]

Na Itália, Infantino aborda as *teorie probabilistiche*, referindo que essas teorias procuram evitar que uma obscuridade probatória sobre os acontecimentos resulte sempre em julgamento desfavorável ao autor. Aceita-se que um fato possa ser considerado causa de um resultado negativo se for alta a probabilidade, à luz de estatísticas científicas, de que este último tenha ocorrido em razão da presença do primeiro.[76] E Bordon refere julgamentos que aceitam a *teoria della causalità scientifica*, ressaltando a importância do julgamento das Seções Criminais Unidas da Corte de Cassação italiana (n. 30328, de 11.9.2002, conhecida como *sentenza Franzese*), no qual se afirmou que o saber científico sobre o qual o juiz pode embasar suas decisões é constituído tanto por 'leis universais' (muito raras, na verdade), que identificam no encadeamento de determinados eventos uma invariável regularidade sem exceções, como por 'leis estatísticas', que se limitam a afirmar que a verificação de um efeito decorre da identificação de certo evento num certo percentual de casos e com uma relativa frequência.[77]

[73] Obra referencial sobre o tema, em nosso país, foi escrita por MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. *A responsabilidade civil por presunção de causalidade.* Rio de Janeiro: G/Z Editora, 2010, p. 278/279.
[74] GOLDBERG, Richard. *Using Scientific Evidence to Resolve Causation Problens in Product Liability:* UK, US and French Experiences. In: GOLDBERG, Richard (ed.). *Perspectives on Causation*. Oxford: Hart Publishing, 2011, p. 178; VINEY, Geneviève. *Responsabilidade Civil por Ato Ilícito*. In: BERMANN, George A.; PICARD, Etienne. *Introdução ao Direito Francês*. Tradução de Teresa Dias Carneiro. Rio Janeiro: Forense, 2011, p. 303.
[75] CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Introdução ao Direito do Ambiente*. Lisboa: Universidade Aberta, 1998, p. 142.
[76] INFANTINO, Marta. *La causalità nella responsabilità extracontrattuale*. Studio di diritto comparato. Napoli: ESI, 2012, p. 115.
[77] BORDON, Raniero (2006). *Il nesso di causalità*. Torino: UTET, 2006, p. 50 seg.

Taruffo igualmente admite e defende que "in most cases the techniques of *scientific evidence* should be used", uma vez que frequentemente os fatos não podem ser provados pelos meios ordinários de prova. [78]

Percebe-se, assim, uma diversidade de teorias que sustentam ser possível o julgamento favorável a determinadas pretensões reparatórias, mesmo sem uma convicção absoluta sobre o nexo causal vinculando um dano a uma conduta. Se o dano é certo, e se estatisticamente aquele dano encontra-se ligado a determinada atividade do demandado, dentro de um grau elevado de probabilidade científica, então é mais aceitável acolher-se a pretensão condenatória, mesmo sem provas inequívocas, do que se deixar a vítima permanecer com o dano para o qual ela comprovadamente não deu causa. Afinal, após referir que a responsabilidade civil presenciou uma mudança de paradigma, indo da culpa ao risco, Laurent Neyret indaga se "não deveríamos também passar de uma causalidade absolutamente certa para uma causalidade mais provável? Uma causalidade revisitada não seria a chave para uma justiça melhor nesta área?"(t.n.).[79]

É nessa perspectiva que se passa a analisar relativamente recentes discussões judiciais no ambiente europeu, em que se debateu o grau de convicção necessário para o julgamento de uma causa envolvendo um alegado nexo de causalidade entre a vacinação e eventos adversos posteriormente verificados, quando ausentes elementos científicos concordantes a respeito do tema.

5. A experiência europeia no caso da responsabilidade civil relacionada aos EAPV, com destaque para o caso da França e do Tribunal de Justiça da União Europeia

Nesse tópico serão tratados dois casos europeus que discutiram a temática. Um dos casos tratados é italiano, em que se afirmava um nexo causal entre a vacinação e o desenvolvimento de síndrome de autismo, o outro teve

[78] TARUFFO, Michele. *A prova*. Trad. de João Gabriel Couto. São Paulo: Marcial Pons, 2014, p. 99; TARUFFO, Michele. *Proving complex facts*: the case of mass torts. In: MARTÍN-CASALS, Miquel and PAPAYANNIS, Diego M. (ed.). *Uncertain Causation in Tort Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2016, p. 175.

[79] NEYRET, Laurent. Table Ronde – II. *Le lien de causalité en matière médicale*. In: LEQUETTE, Yves; MOLFESSIS, Nicolas (Dir.). *Quel avenir pour la responsabilité civile?* Paris: Dalloz, 2015, p. 70.

origem na França, e vinculava vacinação e posterior desenvolvimento de esclerose múltipla.

Começa-se com o caso italiano, julgado em 2017[80]. Tratava-se de uma demanda indenizatória iniciada junto ao Tribunale (órgão de primeira instância, na estrutura judiciária italiana) de Pesaro, com fundamento na Lei italiana n. 210, de 1992, que prevê a concessão de uma indenização em favor de pessoas lesadas por complicações irreversíveis causadas por vacinações obrigatórias e transfusões. A ação fora movida por pais de uma criança que havia desenvolvido síndrome de autismo, após a administração de vacinas antipoliomielite, DPT (tríplice: contra tétano, difteria e coqueluche) e MPR (contra sarampo, caxumba e rubéola). O *Tribunale di Pesaro* acolheu a demanda, que foi reformada em grau de recurso pela *Corte di Appello di Ancona,* diante de prova pericial que havia excluído a existência de nexo causal entre a doença e a vacinação. A *Corte di Cassazione* italiana manteve essa decisão de improcedência, afirmando que caberia aos autores provar não só a realização da vacinação e a ocorrência posterior de danos à saúde, mas também o nexo de causalidade entre a primeira e a segunda, a ser avaliado segundo um "critério de razoável probabilidade científica", não bastando a prova de que o evento adverso "tenha sido apenas uma hipótese possível".

Esse caso é interessante por evidenciar que nem sempre a dúvida favorece o autor da demanda. Não bastam incertezas que apontem para um resultado 'possível', sendo necessárias evidências que apontem razoavelmente para um resultado 'provável'.[81]

Mais interessante foi a experiência que se iniciou na França e chegou até o Tribunal de Justiça da União Europeia, envolvendo vacinação contra hepatite B e o desenvolvimento de esclerose múltipla.

A partir do final dos anos noventa houve a propositura de inúmeras demandas em que cidadãos franceses pleitevam indenizações previstas no fundo

[80] Corte di Cassazione, Sez. VI - Lavoro, Ord., (ud. 21/09/2017) 23/10/2017, n. 24959. No mesmo sentido, foram citadas decisões anteriores, da mesma Corte, de 2005, 2011 e 2016: Cass. civ., Sez. lavoro, 17/01/2005 n. 753; Cass. civ., Sez. lavoro, 19/01/2011, n. 1135; Cass. civ., Sez VI-Lavoro, 29/12/2016 n. 27449, ord.

[81] Comentários a essa decisão encontra-se em CARIOTI, Claudia. Sul nesso di causalità tra somministrazione di vaccini e contrazione dell'autismo: nota a Cass. civ., 23/10/2017, n. 24959. Site *Personaedanno.it.,* 27.10.2017. Disponível em *https://www.personaedanno.it/articolo/sul-nesso-di-causalit-tra-somministrazione-di-vaccini-e-contrazione-dell-autismo-nota-a-cass-civ-23-10-2017-n-24959* . Acesso em 20.09.21.

especial de compensação conhecido pela sigla ONIAM[82] (*Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales*), que, dentre outras hipóteses, prevê indenização por danos decorrentes de vacinação compulsória.[83] Alegavam os autores que haviam sido vacinados contra hepatite B e posteriormente desenvolveram esclerose múltipla, apesar de não haver ainda nenhum estudo científico conclusivo a respeito de um nexo causal entre a vacinação e a grave doença.[84]

Essas demandas foram propostas perante as duas ordens de jurisdição francesa, a administrativa (caso não tivesse sido atendido o pleito de indenização dirigido ao ONIAM, por se tratar de vacinação obrigatória) e a ordinária (nos casos em que não se trata de vacinação obrigatória e se alegue defeito do produto, ou quando se trata de demandas ajuizadas com base na legislação de acidentes de trabalho).

Perante a justiça administrativa, os primeiros quatro casos que chegaram ao Conselho de Estado (órgão de cúpula da justiça administrativa) foram julgados em 2007, quando se fixou a orientação que posteriormente foi mantida em todos os casos posteriores. Naqueles julgamentos (CE, 09/03/ 2007, casos n. 267635, n. 278665, n. 283067 e n. 285288) reconheceu-se o estado de incerteza científica sobre a relação da vacinação e a esclerose múltipla, afirmando-se que a questão não comportava resposta *sim* ou *não*. Todavia, avançou-se que a vacinação poderia desencadear a doença, desde que a pessoa imunizada tivesse alguma pré-disposição orgânica, o que permitiria o recebimento da indenização prevista em lei. Para tanto, fixou-se o período de

[82] Desde 1964 a legislação francesa prevê uma especial indenização para danos à saúde derivados de vacinação obrigatória. Atualmente a questão é regulada pelo artigo L.3111-9, do *Code de la santé publique*, e os valores são pagos pelo ONIAM.

[83] Esclareça-se que, na França, a vacinação contra hepatite B foi tornada obrigatória para profissionais da saúde desde 1991. A partir de 1994, o Ministério da Saúde francês promoveu uma campanha de vacinação voluntária contra hepatite B. Relatou-se, na sequência, um aumento de casos de esclerose múltipla. Cerca de oito estudos foram então desenvolvidos para saber se poderia haver alguma ligação entre a vacinação e a doença. Até 2004, nenhum estudo admitiu tal possibilidade. Mas em 2004 foi publicada na revista *Neurology* uma pesquisa conduzida por M. A. Hernán, S. Jick, M. Olek e H. Jick, que concluiu haver uma significativa associação entre a vacinação e a doença no espaço de três anos. A OMS imediatamente examinou cuidadosamente os dados do artigo e no mesmo ano e na mesma revista, edição de setembro, publicou o resultado de sua análise, criticando a metodologia usado no estudo de Hernán e concluindo inexistirem evidências suficientes para estabelecer a ligação entre a imunização e a doença. Desde então outros estudos foram realizados e nenhum voltou a estabelecer qualquer ligação entre os dois eventos.

[84] Para uma boa análise dos estudos científicos existentes a respeito, consulte-se BORGHETTI, Jean-Sébastien. Litigation on hepatites B vaccination and deyelinating diseases in France. Breaking through scientific uncertainty? In: MARTÍN-CASALS, Miquel; PAPAYANNIS, Diego M. (ed.). *Uncertain Causation in Tort Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2016, pp. 11-43, esp. p. 13/14.

três meses (sem que se tenha apoiado tal período temporal em qualquer estudo científico) entre a vacinação e o surgimento dos primeiros sintomas. Se isso ocorresse, poder-se-ia aceitar o link entre os dois fatores.

No âmbito da justiça ordinária, uma decisão da Segunda Câmara da Corte de Cassação, proferida em 14/09/2006 (n. 04-30642), manteve a decisão apelada que havia acolhido a demanda indenizatória de um trabalhador sujeito à vacinação obrigatória, sob o argumento de que o autor era uma pessoa perfeitamente saudável e não apresentava qualquer sintoma de esclerose múltipla antes da vacinação. Além disso, não havia qualquer outra causa possível para explicar o surgimento da doença, que se manifestara poucas semanas após a vacinação.

Nos casos em que envolviam pretensões baseadas no defeito do produto, a jurisprudência revelou-se mais errática. Os primeiros dois casos julgados pela Corte de Cassação, em 23/09/2003 (n. 01-13063 e 01-13064), foram em sentido desfavorável aos autores, diante da incerteza científica que pairava sobre o tema.

Tendo em vista as críticas recebidas de parte da doutrina e diante da divergência com as outras decisões, inclusive as do Conselho de Estado, a Primeira Câmara da Corte de Cassação alterou sua posição em dois julgamentos proferidos em 22/05/2008. Essas decisões invocaram o art. 1353 do Código Civil, na redação anterior à reforma de 2016, que aceita julgamentos com base em presunções, desde que "*graves, précises et concordantes*", razão pela qual se afirmou que não podem os magistrados desacolher uma demanda apenas por inexistir prova inequívoca entre a vacinação e o desenvolvimento da doença. Em decisão proferida no ano seguinte (Cass. civ. 1ère, 25/06/2009) , a Corte afirmou que os julgadores não poderiam exigir "une preuve scientifique certaine".

A Corte de Cassação não seguiu a orientação do Conselho de Estado ao fixar um período temporal entre a imunização e o início dos sintomas, como indicativo de vínculo. Com isso, substancialmente outorgou aos julgadores das instâncias de mérito uma certa liberdade para apreciar as provas e se convencer, ou não, da existência de suficientes indícios de vínculo entre a vacinação e o posterior desenvolvimento de esclerose múltipla. Tanto que nos anos seguintes acabou por manter seja decisões de procedência como de improcedência.[85]

[85] Uma análise crítica dessas decisões proferidas pelas diversas instâncias da justiça francesa é fornecida por BORGHETTI, Jean-Sébastien. *Litigation on hepatites B vaccination and deyelinating*

É verdade que mais recentemente houve nova mudança de jurisprudência, tendente a não reconhecer a presença de nexo causal entre a imunização contra hepatite B e o desenvolvimento de esclerose múltipla.

Essa tendência foi aprofundada após julgamento ocorrido no Tribunal de Justiça da União Europeia (caso C621/15, também conhecido por caso *Sanofi Pasteur*), em 21/06/2017, em razão de um incidente ("reenvio prejudicial") suscitado pela Corte de Cassação, que pediu a orientação do T.J.U.E. sobre qual o nível de convicção exigível para que o magistrado se convencesse da presença de um defeito no produto. Essa orientação foi tida como necessária uma vez que a legislação francesa subordina-se à Diretiva 374, de 25/07/1985, que disciplina a responsabilidade civil do produtor no âmbito europeu. Assim, a dúvida era se o então vigente art. 1353 do *Code*, que aceitava julgamentos com base em presunções "*graves, précises et concordantes*", era ou não compatível com o art. 4º da Diretiva 85/374, que prevê que "cabe ao lesado a prova do dano, do defeito e do nexo causal entre o defeito e o dano".

O caso enviado ao T.J.U.E. referia-se a um cidadão francês que nos anos de 1998 e 1999 tomara três doses de vacina contra hepatite B. Um mês após a última dose, passou a sofrer perturbações e no ano seguinte foi diagnosticado com esclerose múltipla. Ajuizou uma ação indenizatória em 2006 contra o fabricante da vacina (laboratório Sanofi Pasteur), mas veio a falecer em 2011, tendo seus herdeiros prosseguido a demanda.

O T.J.U.E. afirmou, na ocasião, que mesmo na ausência de provas concludentes sobre a causalidade, o fabricante podia ser tido como responsável quando existissem provas consistentes sobre a boa saúde da vítima, anterior à vacinação, ausência de histórico familiar da doença e da presença de outros casos semelhantes aos narrados pelo autor. Afirmou-se, também que "apesar da constatação que a pesquisa médica não estabelece nem exclui a existência de um nexo entre a vacinação e o surgimento da doença que afetou a vítima, alguns elementos de fato invocados pela vítima constituem *indícios sérios, precisos e concordantes,* que permitem identificar um defeito da vacina e um nexo de causalidade entre tal defeito e a doença". Sobre a questão específica de eventual contrariedade entre o dispositivo do *Code* e a Diretiva europeia, o T.J.U.E. referiu que, no caso, inexistia propriamente uma inversão do ônus da prova,

diseases in France. Breaking through scientific uncertainty? In: MARTÍN-CASALS, Miquel; PAPAYANNIS, Diego M. (ed.). *Uncertain Causation in Tort Law.* Cambridge: Cambridge University Press, 2016, pp. 11-43, esp. p. 20/27, de onde extraímos o resumo dos casos expostos no texto.

uma vez que o lesado continuava tendo de provar os indícios (que deveriam ser suficientemente fortes, precisos e concordantes) da responsabilidade do produtor, a partir dos quais caberia, então, ao juiz invocar ou não a presunção. Afirmou-se, também, que em certos casos, sem o recurso a alguma presunção, torna-se muito difícil ao lesado fazer prova dos elementos constitutivos do seu direito, o que violaria o princípio da justa repartição dos riscos entre lesado e produtor, que norteia a Diretiva.[86]

Todavia, o T.J.U.E. recusou peremptoriamente que se pudesse trabalhar com um sistema de presunções preestabelecido que operasse uma inversão do ônus da prova.[87] O T.J.U.E. ainda repreendeu o raciocínio do Conselho de Estado que admite uma presunção absoluta na matéria, baseada no marco temporal do surgimento da doença.[88] [89]

Após essa decisão, a Corte de Cassação, já em 18/10/2017, proferiu dois acórdãos não reconhecendo a presença de um nexo de causalidade (Cass. Civ. 1ère, 18/10/ 2017 - n° 14-18.118 e n° 15-20.791). Em 20 de dezembro de 2017 (n. 16-11.267), em 17 de janeiro de 2018 (n. 16-25.817) e em 31 de janeiro de 2018 (17-11.259), o mesmo órgão da Corte de Cassação voltou a decidir no mesmo sentido.[90]

---

[86] Vale a pena reproduzir parcialmente o constante do item 31 do acórdão do T.J.U.E.: "31. Com efeito, *tal grau de exigência probatória, que corresponderia a excluir todos os meios de prova que não a prova inequívoca resultante da investigação médica, teria como efeito* (...) *tornar, num número significativo de situações, excessivamente difícil ou impossível estabelecer a responsabilidade do produtor*, comprometendo, deste modo, o efeito útil do artigo 1.° da Diretiva 85/374, quando, como acontece no caso em apreço, fosse pacífico que a investigação médica não permitia estabelecer nem infirmar a existência desse nexo causal (v., por analogia, acórdão de 9 de novembro de 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, n.° 14)."

[87] Comentários sobre essa decisão encontra-se em RAPOSO, Vera Lúcia. *Danos causados por medicamentos*. Enquadramento à luz do ordenamento europeu. Coimbra: Almedina, 2018, p. 76/79.

[88] Informações acerca da repercussão do julgamento do T.J.U.E. sobre a jurisprudência francesa encontra-se em HACENELE, Anaïs. *Vaccin contre l'hépatite B*: présomptions de défectuosité et de causalité conditionnées. *Dalloz actualité*. 31/10/2017. Disponível em: https://www.dalloz-actualite.fr/flash/vaccin-contre-l-hepatite-b-presomptions-de-defectuosite-et-de-causalite-conditionness#.YVjTwOhKg2w. Acesso em 20.09.21.

[89] Uma apreciação bastante crítica do acórdão do T.J.E.U é dada por Jean-Yves Nau, que após resumir sua *ratio decidendi*, concluiu que "não é preciso ser jurista para entender que aqui a justiça se distancia da ciência" – NAU, Jean-Yves. *Sclérose en plaques et hépatite B:* la justice et la causalité. *Revue Médicale Suisse*. Vol. 569. Médecine du sport. Année 2017. Disponível em: https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2017/revue-medicale-suisse-569/sclerose-en-plaques-et-hepatite-b-la-justice-et-la-causalite. Acesso em 19.09.21.

[90] Uma análise desses últimos casos encontra-se em STEINLE-FEUERBACH, Marie-France. *Vaccin contre l'hepatite B et sclerose em plaques*: delais de prescription et lien de causalité. *JAC – Le Journal des Accidents et des Catastrophes* (editado pelo Centre Européen de Recherche sur le Risque, le Droit des Accidents Collectifs et des Catastrophes), 27/02/2018, disponível em: http://www.jac.cerdacc.uha.

É tempo de finalizar.

Considerações finais

A vacinação foi um dos mais espetaculares avanços das ciências da saúde, possibilitando que centenas de milhões de pessoas deixassem de sofrer com doenças evitáveis, salvando outro tanto de vidas. Vacinar-se, assim, jamais deveria ser visto como uma opção razoável, mas sim como verdadeiro imperativo racional. Vacinando-se, o cidadão protege a si e aos outros.

Apesar de seus incomensuráveis benefícios para quase toda a população, infelizmente um ínfimo percentual de organismos reagirá de forma atípica e desenvolverá patologias. Essas pessoas não devem ser "deixadas para trás". É um imperativo ético, e também jurídico, que o Estado volte sua atenção a elas. A compensação econômica, aqui, é apenas um meio estilizado e civilizado de procurar manter o princípio da igualdade de todos perante ônus e encargos sociais: se todos se beneficiam com a vacinação coletiva, mas alguns sofrem danos anormais e especiais resultantes da vacinação, é razoável que esses sejam indenizados pelos demais, representados pelo Estado.

Tomada essa decisão, a atenção volta-se, então, à demonstração do nexo causal entre a imunização e o desencadeamento do alegado evento adverso. Viu-se que não se trata de uma questão de fácil equacionamento, diante do caráter multifatorial da maioria das patologias. Exigir-se uma prova inequívoca, nesse contexto, pode significar um caminho para a rejeição de pretensões indenizatórias. Por outro lado, simplesmente abaixar-se o rigor na análise das provas e dos requisitos formais da responsabilidade civil não se revela uma opção tentadora. O temor natural é que a relativização da prova do nexo causal possa simplesmente encobrir um voluntarismo judicial de se engajar em espécie de justiça distributiva. O direito não avança de forma sólida se apenas depender de boas intenções de julgadores.

Assim, procurou-se apontar, no trabalho, muitos caminhos que a doutrina e a jurisprudência estrangeira por vezes trilha, para facilitar a prova do nexo de causalidade entre os danos sofridos por vítimas e o evento a que se atribui a qualidade de causa, mantendo-se, porém, o rigor dogmático. É importante estabelecer-se o diálogo entre o Direito e outras ciências, como a

fr/vaccin-contre-lhepatite-b-et-sclerose-en-plaques-delais-de-prescription-et-lien-de-causalite-m-f-steinle-feuerbach/. Acesso em 20.09.2019.

medicina e a estatística, para que se possa trabalhar com segurança, ainda que dentro da lógica de uma probabilidade científica.

Os exemplos trazidos, oriundos de altas esferas jurisdicionais da Itália, França e União Europeia, envolvendo especificamente o caso de vacinas, apontam para uma direção que não exige certezas inatingíveis, mas também não compactua com uma justiça no estilo do 'bon juge Magnaud'.

Rigor dogmático sim, mas abertura às experiências exitosas do direito comparado e ao diálogo entre as ciências: esse parece ser o caminho promissor para lidar com o problema da prova do nexo causal entre a vacinação e eventos adversos subsequentes.

Referências

ALPA, Guido. *Tratatto di Diritto Civile*. Vol. IV – La Responsabilità Civile**.** Milano: Giuffrè, 1999.

ALVIN, Agostinho. *Da inexecução das obrigações e suas consequências***.** 4ª ed. São Paulo: Saraiva, 1972.

BARBOSA, Mafalda Miranda. *O problema da exclusão da responsabilidade civil das farmacêuticas pelos danos causados pelas vacinas anti-covid*. *Revista de Direito da Responsabilidade*. Ano 3, 2021.

BARNES, Jeb; BURKE, Thomas F. *How Policy Shapes Politics*: Rights, Courts, Litigation, and the Struggle over Injury Compensation. Oxford: Oxford University Press, 2015.

BERMAN, Russel. *Why the ACLU Flip-Flopped on Vaccine Mandates*. Why is a historically libertarian organization backing strict public-health measures? *The Atlantic*, Sept./2021. Disponível em: https://www.theatlantic.com/politics/archive/2021/09/why-aclu-supports-vaccine-mandates/619984/ . Acesso em 19.09.21.

BERTI, Ludovico. *Il nesso di causalità in responsabilità civile*. Nozione, onere di allegazione e onere della prova. Milano: Giuffrè, 2013.

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

BRINK, David O. (2001) *Millian Principles, Freedom of Expression, and Hate Speech. Legal Theory*, Vol. 7, n. 2 (june 2001).

BORDON, Raniero (2006). *Il nesso di causalità*. Torino: UTET, 2006.

BORGHETTI, Jean-Sébastien. *Litigation on hepatites B vaccination and deyelinating diseases in France.* Breaking through scientific uncertainty? In: MARTÍN-CASALS, Miquel; PAPAYANNIS, Diego M. (ed.). *Uncertain Causation in Tort Law.* Cambridge: Cambridge University Press, 2016, pp. 11-43.

CAMPOS, Adriano Leitinho; DÓREA, José Garrofe; SÁ, Natan Mosores de. *Judicialização de eventos adversos pós-vacinação*. *Revista de bioética*. 2017; 25 (3): p. 482-92.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Introdução ao Direito do Ambiente*. Lisboa: Universidade Aberta, 1998.

CAPECCHI, Marco. *Il nesso di causalità.* Dalla *condicio sine qua non* alla responsabilità proporzionale. 3a. Ed.. Lavis/TN/Italia: CEDAM, 2012.

CARIOTI, Claudia. *Sul nesso di causalità tra somministrazione di vaccini e contrazione dell'autismo*: nota a Cass. civ., 23/10/2017, n. 24959. Site *Personaedanno.it.*, 27.10.2017. Disponível em: https://www.personaedanno.it/articolo/sul-nesso-di-causalit-tra-somministrazione-di-vaccini-e-contrazione-dell-autismo-nota-a-cass-civ-23-10-2017-n-24959 . Acesso em 20.09.21.

CARPENA, Heloisa. *A lei das vacinas e a reparação de danos causados aos consumidores. Consultor Jurídico – CONJUR*, 14.04.21. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-abr-14/garantias-consumo-lei-vacinas-reparacao-danos-causados-aos-consumidores. Acesso em 19.09.21.

CAVALIERI FILHO, Sergio. *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Remédios. Revista da EMERJ*, v.2, n.8, 1999, p. 11-20.

_____. *Programa de Responsabilidade Civil.* 10ª Ed. São Paulo: Atlas, 2012.

COMPAGNUCCI DE CASO, Rubén H. *Responsabilidad civil y relación de causalidade.* In: *Seguros y Responsabilidad Civil, v. 5***.** Buenos Aires: Ed. Ástrea, 1984.

CHAVES DE FARIAS, Cristiano; BRAGA NETTO, Felipe; ROSENVALD, Nelson. *Novo Tratado de Responsabilidade Civil.* 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

DELLA GIUSTINA, Vasco. *Responsabilidade civil dos grupos:* inclusive no Código do Consumidor. Rio de Janeiro: Aide, 1991.

DEL GUERRA, Paolo. *La vaccinazione nel d.l.44/21:* alla ricerca di un bilanciamento tra protezione e libertà di scelta. *Diritto.it*, p. 2. Disponível em:

https://www.diritto.it/la-vaccinazione-nel-d-l-44-21-alla-ricerca-di-un-bilanciamento-tra-protezione-e-liberta-di-scelta/. Acesso em 26.09.21
DIAS, Luiz Carlos. *Vacinar é preciso; viver é impreciso*. *Jornal Unicamp Online*, 05 ago 2021, disponível em: https://www.unicamp.br/unicamp/ju/artigos/luiz-carlos-dias/vacinar-e-preciso-viver-e-impreciso. Acesso em 19.09.21.
EHRHARDT JÚNIOR, Marcos. *Afinal, de que responsabilidade estamos falando?* Breves notas sobre a eventual imputação de danos causados pela utilização de vacinas contra a Covid-19. *Migalhas* de Responsabilidade Civil. 25 de fevereiro de 2021. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/340831/afinal-de-que-responsabilidade-estamos-falando. Acesso em 19.09.21
FACCHINI NETO, Eugênio. *A relativização do nexo de causalidade e a responsabilização da indústria do fumo* – a aceitação da lógica da probabilidade. *civilistica.com*, ano 5, n. 1, 2016.
FACCHINI NETO, Eugênio. *Julgando sob o signo da incerteza*: os novos ventos da responsabilidade civil sopram a favor das vítimas de danos. *Revista Jurídica Luso-Brasileira – RJLB,* ano 6 (2020), n. 5.
FACONDINI, Laura. *Sulla ragionevolezza della disposizione che obbliga il lavoratore a vaccinarsi. Diritto.it,* 22 sett. 2021. Disponível em: https://www.diritto.it/sulla-ragionevolezza-della-disposizione-che-obbliga-il-lavoratore-a-vaccinarsi/?utm_term=312307+-+https%3A%2F%2Fwww.diritto.it%2Fsulla-ragionevolezza-della-disposizione-che-obbliga-il-lavoratore-a-vaccinarsi%2F&utm_campaign=NEWSLETTER+Diritto&utm_medium=email&utm_source=MagNews&utm_content=19622+-+12836+%282021-09-23%29. Acesso em 19.09.21.
FAIRGRIEVE, Duncan. *The Vaccine Issue in the United Kingdom*. In: RAJNERI, Eleonora; BORGHETTI, Jean-Sébastien; FAIRGRIEVE, Duncan; ROTT, Peter. *Remedies for Damage Caused by Vaccines*: A Comparative Study of Four European Legal Systems. *European Review of Private Law*. Vol. 1-2018, p. 57-96.
FORTES, Pedro. *Vacina e responsabilidade Civil*: a evolução da common law e o modelo de compensação dos Estados Unidos. *Migalhas*. 28.09.2020. Disponível em: https://migalhas.uol.com.br/coluna/direito-privado-no-common-law/333981/vacina-e-responsabilidade-civil--a-evolucao-da-common-law-e-o-modelo-de-compensacao-dos-estados-unidos. Acesso em 19.09.21.

FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. *Responsabilidade por danos* – imputação e nexo de causalidade. Curitiba: Juruá, 2014.
GARCIA, Maria da Glória Ferreira Pinto Dias. *A responsabilidade civil do Estado e demais pessoas colectivas públicas* – Parecer à Comissão Permanente de Concertação Social sobre a figura da responsabilidade civil, contratual e extracontratual do Estado e demais pessoas colectivas públicas. Lisboa: Conselho Económico e Social, 1997.
GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito Civil Brasileiro.* Vol. 4. Responsabilidade Civil. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2010.
GOLDBERG, Richard. *Using Scientific Evidence to Resolve Causation Problens in Product Liability*: UK, US and French Experiences. In: GOLDBERG, Richard (ed.). *Perspectives on Causation*. Oxford: Hart Publishing, 2011.
HABAKUS, Louise Kuo; HOLLAND, Mary. *Vaccine epidemic:* how corporate greed, biased science, and coercive government threaten our human rights, our health, and our children. New York: Skyhorse; 2011.
HACENELE, Anaïs. *Vaccin contre l'hépatite B:* présomptions de défectuosité et de causalité conditionnées. *Dalloz actualité*. 31/10/2017. Disponível em: https://www.dalloz-actualite.fr/flash/vaccin-contre-l-hepatite-b-presomptions-de-defectuosite-et-de-causalite-conditionnees#.YVjTwOhKg2w. Acesso em 20.09.21.
HECKEL, Fred E.; HARPER, Fowler V. *Effect of the doctrine of res ipsa loquitur. Illinois Law Review*, v. 22 (1928), p. 724-747. Disponível em: https://digitalcommons.law.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4540&context=fss_papers. Acesso em 19/09/21.
HONORÉ, Anthony Maurice. *Causation and Remoteness of Damage*. Chapter 7 do Vol. XI (TORTS, coord. por André Tunc), da International Encyclopedia of Comparative Law. Tubingen: J. C. B. Mohr (Paul Siebeck), 1983.
INFANTINO, Marta. *La causalità nella responsabilità extracontrattuale*. Studio di diritto comparato. Napoli: ESI, 2012.
INFANTINO, Marta; ZERVOGIANNI, Eleni (ed.). *Causation in European Tort Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2017.
KOKOTT, Juliane. *The Burden of Proof in Comparative and International Human Rights Law*. Massachussetts: Kluwer Law International, 1998.

LOOKER, Clare; KELLY, Heath. *No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination:* a review of international programmes. *Bull World Health Organ*. Ano 2011, n. 89, p. 371–378. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/51111456_No-fault_compensation_following_adverse_events_attributed_to_vaccination_A_review_of_international_programmes. Acesso em 21.09.21.

MAGADAN, Gabriel de Freitas Melro. *Responsabilidade Civil Extracontratual* – Causalidade Jurídica. Seleção das consequências do dano. São Paulo: Editora dos Editores, 2019.

MARINONI, Luiz G.; ARENHART, Sergio C.; MITIDIERO, Daniel. *Novo Curso de Processo Civil*. Vol. 2 – Tutela dos Direitos Mediante Procedimento Comum. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015.

MARKESINIS, Basil S. *The German Law of Obligations* – Vol. II – The Law of Torts: A Comparative Introduction. 3rd ed. Oxford: Clarendon Press, 1997.

MARTÍN-CASALS, Miquel and PAPAYANNIS, Diego M. (ed.). *Uncertain Causation in Tort Law.* Cambridge: Cambridge University Press, 2016.

MECABÔ, Alex. *Lei das Vacinas*: entre o inócuo, o questionável e o inconstitucional. *Conjur*, 29 de março de 2021, disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-mar-29/direito-civil-atual-lei-vacinas-entre-inocuo-questionavel-inconstitucional. Acesso em 19.09.21.

MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, Jamila Araújo. *Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza A - Síndrome de Guillain-Barré (SGB).* Revista *Pensar*, Fortaleza, v. 25, n. 2, p. 1-18, abr./jun. 2020.

_____. *Covid-19, EAPV e responsabilidade civil da União. Migalhas* de Responsabilidade Civil, 27 de maio de 2021. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/346130/covid-19-eapv-e-responsabilidade-civil-da-uniao. Acesso em 19.09.21

MILL, John Stuart. *On Liberty* (1859). Kitchener/Canadá: Batoche Books, 2001.

MIRAGEM, Bruno. *Responsabilidade Civil.* Direito Civil. São Paulo: Saraiva, 2015.

MIRANDA BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de. *Responsabilidade Civil Extracontratual* – Novas Perspectivas em Matéria de Nexo de Causalidade. Cascais/Portugal: Principia, 2014.

MONATERI, Pier Giuseppe. *Tratatto di Diritto Civile* (direto da Rodolfo Sacco). Le Fonti delle Obligazioni. 3. *La Responsabilità Civile*. Torino: UTET, 1998.
MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. *A responsabilidade civil por presunção de causalidade.* Rio de Janeiro: G/Z Editora, 2010.
NAU, Jean-Yves. *Sclérose en plaques et hépatite B:* la justice et la causalité. *Revue Médicale Suisse*. Vol. 569. Médecine du sport. Année 2017. Disponível em : https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2017/revue-medicale-suisse-569/sclerose-en-plaques-et-hepatite-b-la-justice-et-la-causalite. Acesso em 19.09.21.
NEYRET, Laurent. Table Ronde – II. *Le lien de causalité en matière médicale.* In: LEQUETTE, Yves; MOLFESSIS, Nicolas (Dir.). *Quel avenir pour la responsabilité civile?* Paris: Dalloz, 2015.
NORONHA, Fernando. *Direito das Obrigações.* Vol. 1. São Paulo: Saraiva, 2003.
PAGE, Joseph A. *Torts. Proximate Cause.* New York: Foundation Press, 2003.
PAPAYANNIS, Diego M. (ed.). *Uncertain Causation in Tort Law.* Cambridge: Cambridge University Press, 2016.
PINKER, Steven. *O novo iluminismo.* Em defesa da razão da ciência e do humanismo. São Paulo: Cia. das Letras, 2018.
QUÉZEL-AMBRUNAZ, Christophe. *Essai sur la causalité em droit de la responsabilité civile.* Paris: Dalloz, 2010.
RAPOSO, Vera Lúcia. *Danos causados por medicamentos.* Enquadramento à luz do ordenamento europeu. Coimbra: Almedina, 2018.
RIZZARDO, Arnaldo. *Responsabilidade Civil*. 5ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2011.
RODRIGUES JUNIOR, Otávio Luiz. *Nexo causal probabilístico*: elementos para a crítica de um conceito. *Revista de Direito Civil Contemporâneo.* Vol. 8 (julho-setembro), 2016.
ROMANO, Rogério Tadeu. *A vacinação e a responsabilidade civil do Estado. Jus.com.*, out/2020. Disponível em: https://jus.com.br/artigos/86206/a-vacinacao-e-a-responsabilidade-civil-do-estado. Acesso em 19.09.21.
SAMPAIO DA CRUZ, Gisela. *O Problema do Nexo Causal na Responsabilidade Civil.* Rio de Janeiro: Renovar, 2005.
SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. *Princípio da reparação integral* – indenização no Código Civil. São Paulo: Saraiva, 2011.

SCHREIBER, Anderson. *Novos paradigmas da responsabilidade civil.* Da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. 6ª ed. São Paulo: Atlas, 2015.
SPIER, Jaap. (ed.). *Unification of Tort Law:* Causation. The Hague/Holanda: Kluwer Law International, 2000.
STEEL, Sandy. *Proof of Causation in Tort Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2015.
STEINLE-FEUERBACH, Marie-France. *Vaccin contre l'hepatite B et sclerose em plaques:* delais de prescription et lien de causalité. *JAC* – Le Journal des Accidents et des Catastrophes (editado pelo Centre Européen de Recherche sur le Risque, le Droit des Accidents Collectifs et des Catastrophes), 27/02/2018, disponível em : http://www.jac.cerdacc.uha.fr/vaccin-contre-lhepatite-b-et-sclerose-en-plaques-delais-de-prescription-et-lien-de-causalite-m-f-steinle-feuerbach/. Acesso em 19.09.21.
TARTUCE, Flávio. *Responsabilidade civil objetiva e risco* – A teoria do risco concorrente. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2011.
TARUFFO, Michele. *A prova*. Trad. de João Gabriel Couto. São Paulo: Marcial Pons, 2014.
_____. *Proving complex facts*: the case of mass torts. In: MARTÍN-CASALS, Miquel and PAPAYANNIS, Diego M. (ed.). *Uncertain Causation in Tort Law.* Cambridge: Cambridge University Press, 2016.
TEPEDINO, Gustavo. *Notas sobre o nexo de causalidade*. In: TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil*. Tomo II. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.
TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena; BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Código Civil Interpretado conforme a Constituição da República.* Vol. I. 2ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.
TURTON, Gemma. *Evidential Uncertainty in Causation in Negligence*. Oxford: Hart Publishing, 2016.
VAN DAM, Cees. *European Tort Law.* Oxford: Oxford University Press, 2006.
VICENTE, Dário Moura. *Direito Comparado* – Vol. II – Obrigações. Coimbra: Almedina, 2017.
VINEY, Geneviève; JOURDAIN, Patrice. *Traité de Droit Civil* **(**dir. Jacques Ghestin). *Les conditions de la responsabilité*. 3ª ed. Paris: L.G.D.J., 2006.
_____. *Responsabilidade Civil por Ato Ilícito*. In: BERMANN, George A.; PICARD, Etienne. *Introdução ao Direito Francês*. Tradução de Teresa Dias Carneiro. Rio Janeiro: Forense, 2011.

WINIGER, Bénédict; KOZIOL, Helmut; KOCH, Bernhard A.; ZIMMERMANN, Reinhard (eds.). *Digest of European Tort Law* – Vol. 1: *Essential Cases on Natural Causation*. Wien: Springer-Verlag, 2007.
WYNNE, M. Richard. *The Doctrine of Res Ipsa Loquitur in New York*. *St. John's Law Review*. Volume 11, n. 2, April 1937. Disponível em: https://scholarship.law.stjohns.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=5804&context=lawreview. Acesso em 19/09/21.
ZUCCHERINO, Ricardo Miguel. *La praxis médica en la actualidad*. Buenos Aires: De Palma; 1994.

CAPÍTULO 9

REFLEXÕES SOBRE A PROBLEMÁTICA DO CONSENTIMENTO E DA INFORMAÇÃO NA VACINAÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Fábio Siebeneichler de Andrade[*]
Flaviana Rampazzo Soares[**]

Sumário: Introdução; — 1. A qualificação da vacina no quadro dos medicamentos; — 2. A vacinação e os seus riscos; — 3. Os agentes de saúde e o dever de informar quanto aos efeitos da vacinação; — 4. A informação circular e uma proposta de *checklist*; — 5. O recebimento da vacina como ato volitivo decorrente da autodeterminação; — 6. Faceta legislativa da administração da vacina em crianças e adolescentes; — 7. Crianças e adolescentes ou seus representantes podem recusar a vacina? Conclusões; Referências

Introdução

O surgimento do vírus SARS-Cov-2 e a COVID-19 contribuíram para a alteração de inúmeros paradigmas, bem como para acelerar processos que, não fossem esse fenômeno, demorariam a ocorrer. No campo das vacinas, cientistas conjugaram esforços para, com rapidez nunca antes vista, criarem imunizantes com a finalidade de conter a pandemia. Com esse movimento, diversos fabricantes passaram a oferecer as suas opções, cada uma com as suas particularidades, na formação, tecnologia empregada, modo de ação, reações, eficácia, armazenamento, etc.

[*] Professor Titular de Direito civil na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS); Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito da PUCRS. Doutor em Direito pela Universidade de Regensburg, Alemanha. Advogado em Porto Alegre.
[**] Mestre e Doutora em Direito pela PUCRS. Especialista em Direito Processual Civil. Advogada e Professora.

As vacinas passaram a ser administradas no público em geral, com o objetivo de alcançar um percentual suficiente de pessoas imunizadas para gerar uma proteção maior, diminuindo a circulação do vírus, a qual, se não for absoluta, almeja ter abrangência suficiente para conter a pandemia e frear o desencadeamento de variantes.

Em circunstâncias "anormais" (pandêmicas), os ensaios pré-clínicos e estudos prévios com vacinas tiveram que ser abreviados, em grande parte facilitados pelo pregresso desenvolvimento e testagem das tecnologias empregadas. Os dados dos estudos alimentaram um dossiê de desenvolvimento clínico de medicamentos (DDCM), para que a Anvisa autorizasse os estudos clínicos necessários, em suas três fases. Nesse sentido, a Anvisa instituiu um Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e de Pós-Registro de medicamentos, especificamente para priorizar a análise dos pedidos de anuência aos estudos clínicos relativos aos medicamentos destinados à prevenção ou ao tratamento da COVID-19, categoria na qual estão incluídas as vacinas.

O passo seguinte às aprovações é o de registro, igualmente efetivado e emitido pela ANVISA (sendo relevantes para este estudo as RDC's 348/2020, 200/2017, 204/2017, 475/2021 e 476/2021), podendo ser provisório (autorização temporária para uso emergencial) ou definitivo. No primeiro, as vacinas ainda são tecnicamente qualificadas como experimentais, embora os dados levantados sejam suficientes para permitir o seu uso, pois considera-se que os benefícios do seu uso, justificado pela emergência, podem superar eventuais riscos. Nos casos das vacinas da Covid-19, estas foram objeto da RCD ANVISA n. 444/2020.

Na atualidade, o ingresso regular das vacinas no circuito de aplicação pelos órgãos de saúde se faz por registro, autorização para uso emergencial, importação excepcional ou pelo Consórcio Covax Facility, o qual permite o ingresso, no país, de vacinas aprovadas pela Organização Mundial de Saúde (RDC 465/2021). E, segundo informação do site da Anvisa, estão aprovadas as vacinas Comirnaty (Pfizer-Wyeth), Coronavac (Butantan), Janssen Vaccine (Janssen-Cilag) e Oxford/Covishield (Fiocruz-Astrazeneca)[1].

Tendo em vista que o público é vasto, e que, conforme mencionado, o processo de criação e de aprovação das vacinas para a COVID-19 foi abreviado, a campanha de vacinação teve início com a destinação das doses ao público idoso que, até então, era o mais atingido pela doença. Com a progressão da vacinação,

[1] Informação disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas. Acesso em 11 de setembro de 2021.

a idade do público-alvo foi paulatinamente sendo reduzida, até chegar aos indivíduos entre 12 e 17 anos com comorbidades, com a sequência na administração ao público da referida idade, sem comorbidade.

Com esse cenário, torna-se imprescindível investigar a questão do consentimento, o assentimento e a autorização na vacinação, com ênfase na vacinação contra a COVID-19, mediante a análise das seguintes questões:

(a) a vacinação de crianças e de adolescentes está sujeita ao consentimento ou à autorização?

(b) o consentimento ou a autorização para a vacinação contra a COVID-19 deve observar o critério da capacidade civil estabelecido no Código Civil brasileiro?

(c) haveria algum critério adicional a ser observado por parte de quem aplica a vacina?

(d) crianças e adolescentes podem recusar a vacina?

A resposta aos questionamentos acima é o que demandará análise ao logo deste texto, o que será feito mediante o emprego dos métodos de abordagem o dedutivo e o dialético, de natureza aplicada, com técnica de pesquisa baseada na avaliação doutrinária, com abordagem qualitativa e método de procedimento documental.

Explicitados os pontos iniciais quanto aos contornos deste texto, passa-se a investigar a classificação da vacina para que se possa identificar quais são os deveres jurídicos que orbitam na sua aplicação.

1. A qualificação da vacina no quadro dos medicamentos

Para permitir a resposta aos questionamentos apresentados na introdução, faz-se mister, inicialmente, explicitar em que consiste uma vacina, e se ela se enquadra na categoria de medicamentos.

O medicamento corresponde a um “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico" (nos termos do art. 4º, inciso II, da Lei n. 5.991/1973). Trata-se de uma substância isolada ou associada com eficácia terapêutica e ação bioquímica no organismo, voltada ao atendimento de demandas voltadas à saúde, criada, distribuída e administrada com a finalidade de facilitar ou permitir

diagnósticos; de prevenir, tratar ou curar doenças; de atenuar ou de suprimir sintomas de doenças ou, de restaurar, corrigir ou modificar a fisiologia, em si ou em uma ou mais das suas funções ou funcionamento.

Cuida-se de uma concepção ampla, sendo que, na doutrina, é igualmente conhecido um conceito mais estrito, no qual o enquadramento na noção de medicamento cabe apenas às substâncias com ação farmacológica no sistema imune ou metabólico de animais humanos ou não humanos.

Portugal prevê o conceito de medicamento no art. 3º, letra ee) do Decreto-Lei n. 176/2006, segundo o qual este engloba a substância associada ou não, com "propriedades curativas ou preventivas" de doenças ou dos seus sintomas, bem como aquela administrada "com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas".[2]

A Itália, no art. 1º do Decreto Legislativo n. 219, de 24 de abril de 2006, prevê que medicamento é um produto que contenha qualquer substância ou associação de substâncias (animais – humanas ou não humanas -, vegetais ou químicas) apresentada com propriedade curativa ou profilática das doenças humanas, ou que possa ser utilizada ou administrada com a finalidade de repristinar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas, exercendo uma ação farmacológica, imunológica, metabólica, ou de diagnóstico médico.[3]

Na letra c) do artigo 1º, o Decreto italiano referido menciona expressamente que as vacinas integram a categoria dos medicamentos imunológicos, as quais são conceituadas como agentes "usados com o objetivo de induzir imunidade ativa ou imunidade passiva".

O direito francês prevê o conceito de medicamento no art. L.5111-1 do *Code de la Santé Publique,* segundo o qual este abrange toda a substância ou composição "apresentada como possuidora de propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais", assim como aquela que possa ser possa ser "administrada com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou restaurar, corrigir ou modificar" as funções fisiológicas do usuário, "exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica"[4].

[2] Disponível em: https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/540387/details/normal?l=1, acesso em 11 set. 2021.
[3] Disponível em: https://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/06219dl.htm, acesso em 11 set. 2021.
[4] Disponível em: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006140630/#LEGISCTA000006140630, acesso em 11 de setembro de 2021.

A vacina é, portanto, uma espécie do gênero medicamento, que tem como elemento diferencial a sua ação antigênica, decorrente da sua peculiar composição, de uma ou mais substâncias que, quando inoculadas no organismo, geram reação capaz de ensejar uma reposta imunológica, a saber, a produção de anticorpos para determinada enfermidade, gerando imunidade específica ou permitindo que determinada doença, caso ocorra, não seja severa.

2. A vacinação e os seus riscos

Todo medicamento costuma apresentar, na sua bula, a apresentação, as indicações para uso, a posologia recomendada, as recomendações de administração e armazenamento, bem como as referências quanto a efeitos adversos e efeitos colaterais, incluindo as contra indicações e as interações não permitidas.

Todo medicamento interfere na fisiologia daquele que o recebe, por isso, não está isento de riscos. Se na maioria das vezes a sua ação é proveitosa, ou é racionalmente mais vantajosa do que deixar o usuário sem o medicamento, por vezes problemas podem ocorrer.

Os revezes podem ser de diferentes grandezas e recebem designações distintas de ordem técnica. Nesse sentido, *eventos adversos* significam ocorrências desfavoráveis ao usuário, no curso da administração medicamentosa ou após, mas sem que se possa necessariamente imputar o problema ao uso do medicamento e que abrangem, por exemplo, problemas decorrentes de uso *off-label*, interações medicamentosas lesivas e ineficácia terapêutica medicamentosa.

O *efeito adverso* é a intercorrência prejudicial decorrente do uso do medicamento na dosagem adequada[5] e que pode incluir a *reação adversa ao medicamento*. Essa reação é inesperada quando estiver em desacordo com as características do medicamento, quando não estiver na bula ou nos assentos do processo de registro sanitário. O *efeito colateral* significa um resultado não intencional do medicamento, que decorre de um uso de doses normais por parte do usuário, e que se relacionam com as suas propriedades farmacológicas, não necessariamente prejudiciais.[6]

[5] Conforme Glossário da Anvisa disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2894051/Gloss%C3%A1rio+da+Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+4%2C+de+10+de+fevereiro+de+2009/61110af5-1749-47b4-9d81-ea5c6c1f322a, acesso em 12 set. 2021.

[6] Conforme consta no *Safety Monitoring of medicinal products*: reporting system for the general public da OMS (2012). Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/

Há casos nos quais o hiato entre a colocação do produto no mercado e a sua retirada em razão de notificações voluntários de efeitos nocivos é de vários anos. E, se isso pode ocorrer para medicamentos que passaram sem atropelos por todos os testes (admitindo-se que sejam retirados de circulação em razão de defeitos ou vícios desconhecidos ao tempo em que foram inseridos no mercado de consumo), não se pode negar que isso também possa ocorrer quanto às vacinas que foram administradas sem que todas as etapas normais de pesquisa, aprovação e registro tenham sido seguidas com o tempo necessário para garantir a maior segurança do usuário.

Sabe-se que, na emergência sanitária da COVID-19, as vacinas foram o instrumento necessário para permitir que mais rapidamente as pessoas criassem anticorpos senão para eliminar o vírus, ao menos para reduzir os seus possíveis efeitos deletérios. Houve, portanto, uma escolha em favor do fator *tempo*, em detrimento da *segurança* que decorreria de um padrão de exigência maior em outras circunstâncias (não pandêmicas).

A escolha política e técnica foi no sentido de permitir a maior segurança possível dentro dos fatores de exigência admissíveis em um quadro de calamidade e de necessidade de respostas farmacológicas rápidas, o que se consubstanciou no desenvolvimento de vacinas utilizando técnicas conhecidas e reconhecidamente seguras diante do contexto, mediante testes e estudos realizados com brevidade.

É provável que, em breve, o ser humano aprenda a conviver com esse novo vírus e esteja imunizado sem intercorrências, de modo que a profilaxia seja exitosa e a doença não traga efeitos nefastos, como os atualmente sentidos.

Na atualidade, sabe-se que algumas vacinas contra a COVID-19 apresentam efeitos colaterais e podem ter impactos cardíacos e circulatórios, incluindo tromboses e hemorragias[7]. No porvir, porém, poderão ser conhecidas reações adversas inesperadas, prejudiciais ao vacinado, o que poderá implicar a questão a responsabilidade do fabricante[8], ou mesmo, tendo em vista a existência

EMP_ConsumerReporting_web_v2.pdf, acesso em 12 set. 2021.

[7] Segundo estudo recentemente publicado, a "vacinação com ChAdOx1nCov-19 pode resultar no raro desenvolvimento de trombocitopenia trombótica imune mediada por anticorpos ativadores de plaquetas contra PF4, que clinicamente mimetiza a trombocitopenia autoimune induzida por heparina." GREINACHER, Andreas, *et al*. *Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination*. *New England Journal of Medicine*. 2021; 384:2092-2101. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840, acesso em 12 set. 2021.

[8] Ver, por exemplo, RAJNERI, Eleonora. *Il Vaccino Anti Covid 19*. La Normativa speciale e il meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici. *Contratto e impresa*, vol. 2, 2021, p. 490 ss.

de precedentes no direito brasileiro[9], a responsabilidade dos entes públicos gestores do procedimento de vacinação.

Nesse contexto, muito embora o pleno reconhecimento da utilidade das vacinas para o necessário embate à COVID-19, o estado atual da questão indica a necessidade de que os profissionais da saúde, além da sua aplicação, informem os usuários do serviço a respeito dos principais consequências decorrentes do uso da vacina, como por exemplo, dores no corpo, mal estar e febre, vermelhidão ou hematoma no local de aplicação da vacina, indisposição, sensação de cansaço, dor de cabeça, dores articulares ou musculares.

Essas informações devem ser prestadas em benefício não apenas do vacinado, mas de todo o sistema de saúde, como será demonstrado no próximo tópico.

3. Os agentes de saúde e o dever de informar quanto aos efeitos da vacinação

As decisões com repercussão jurídica envolvem dois âmbitos que se vinculam e são interdependentes: informação adequada e discernimento. Em princípio, uma decisão vinculante deve advir de uma pessoa com discernimento.

Por outro lado, na esfera do processo decisório, há que se dotar o particular de informações úteis, suficientes e adequadas. No direito positivo privado, essa circunstância transparece, quando se apresenta uma disparidade técnica entre as partes, tendo o Código de Defesa do Consumidor reconhecido, explicitamente, em seu artigo 6º, III, a informação como um direito básico do consumidor.

O sistema de saúde atua de modo mais racional e proveitoso quando a informação está correta e é conhecida pelos envolvidos. Quando, por exemplo, um paciente sabe qual é o seu diagnóstico e entende qual o tratamento que lhe foi dispensado, geralmente se sente mais seguro e colaborativo. Havendo qualquer intercorrência, ele passa a ter condições de novamente procurar o serviço de saúde e, ao ser atendido, explicar o que ocorreu, a permitir uma assistência eficiente.

[9] A respeito da responsabilidade da união pelos danos causados pela vacina contra a influenza, vide BEZERRA DE MENEZES, Joyceane; SERPA, Jamila Araújo. *Responsabilidade da união pelos danos causados pela vacina contra a influenza – síndrome Guillanin-Barré (SGB).* In: ROSENVALD, Nelson; BEZERRA DE MENEZES, Joyceane; DADALTO, Luciana (coords.). *Responsabilidade civil e medicina*. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 423-345.

Na vacinação, as informações quanto a precauções e contraindicações são relevantes, devem ocorrer previamente e direcionarem-se a um esclarecimento ao particular[10]. Trata-se, em essência, de uma situação de inoculação de uma substância no corpo do paciente, de sorte que ele deve receber os esclarecimentos correspondentes. Na hipótese em que o processo de vacinação não seja urgente, pode-se ponderar que o dever de informar deverá abranger todas as potenciais consequências, relativas à vacina ministrada[11].

Relativamente à COVID-19, a urgência em vacinar não exclui, portanto, o dever de informar, mas pode conduzir, em certas regiões e em situações de emergência extrema, que se circunscreva o esclarecimento aos potenciais e previsíveis danos decorrentes da vacina.

Como é o próprio vacinado que conhecerá o resultado da aplicação do imunizante, ele tem o direito de saber o que enfrentará, inclusive para dimensionar os seus próprios riscos, em decorrência da sua condição clínica. Veja-se que, por exemplo, assim como a maioria da população não tem alergia à vacina, uma parte pequena da população é hipersensível e não deve se submeter a ela[12]. Com as informações prévias e adequadas, um indivíduo com sabida reação alérgica vacinal pode optar por ter esclarecimentos e recomendações médicas para poder decidir entre se vacinar ou permanecer sem a imunização.

Assim, mesmo para quem desconheça ser alérgico, é importante informar que sintomas como inchaços superiores ao normal para a vacina, dificuldade respiratória e rigidez na musculatura são demonstrativos de adversidade (inclusive de anafilaxia) que demandam intervenção médica. Portanto, esses aspectos devem ser previamente alertados aos destinatários da informação, para indicar a necessária busca pelo serviço médico com brevidade, caso ocorram, ou para que o indivíduo vacinado consiga razoavelmente distinguir entre o que é reação admissível da vacina e o que é reação que demande a busca pelo atendimento médico.

---

[10] Ver, por exemplo, PARMET, Wendy E. *Informed Consent and Public Health*: are they compatible when it comes to vaccines? *Journal of Health Care Law and Policy*, v. 8, 2005, p. 71 ss; BÜTIKOFER, Julia. *Schutzimpfungen :* Aufklärung aus juristischer Sicht. *Deutsches Ärzteblatt*, v. 26, n. 94, 1997, p. 1794 ss.

[11] Cf. BÜTIKOFER, Julia. *Schutzimpfungen*: Aufklärung aus juristischer Sicht. *Deutsches Ärzteblatt*, v. 26, n. 94, 1997, p. 1795.

[12] Um em cada cem mil habitantes por desenvolver reação alérgica grave, e a taxa de mortalidade está em 0,001%. Informação disponível em: https://ourworldindata.org/mortality-risk-covid?country=~USA, acesso em 13 set. 2021.

4. A informação circular e uma proposta de *checklist*

A informação envolvida no processo decisório é circular, pois ela advirá tanto do indivíduo a quem compete a decisão ou a quem é dirigido o ato vinculado à saúde quanto do profissional que o atende. A boa técnica indica a necessidade de que precauções sejam tomadas para que as vacinas sejam aplicadas com a maior segurança possível diante das circunstâncias.

Com a finalidade de tornar mais objetiva a aferição das condições clínicas básicas da criança ou adolescente a vacinar, a *Immunization Action Coalition* dos *Centers for Disease Control and Prevention* (agência do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos), sugere que os profissionais de saúde realizem uma conferência prévia, a partir de um formulário, cuja tradução com adaptações tem o seguinte teor[13]:

Lista de verificação para a triagem de contraindicações à vacinação de crianças e adolescentes	Nome do paciente: _____ Data de Nascimento: ____/____/_____

Aos pais/responsáveis: as perguntas a seguir nos ajudarão a determinar quais vacinas seu filho pode receber hoje. Se você responder "sim" a qualquer pergunta, isso não significa necessariamente que seu filho não deva ser vacinado. Significa apenas que perguntas adicionais devem ser feitas. Se uma pergunta não estiver clara, pergunte ao seu profissional de saúde para explicar.

Perguntas:	Sim	Não	Não sei
1. O(a) vacinando(a) está doente hoje?			
2. O(a) vacinando(a) tem alergia a medicamentos, alimentos, um componente de vacina ou látex?			
3. O(a) vacinando(a) já manifestou uma reação grave a alguma vacina no passado?			
4. O(a) vacinando(a) tem um problema de saúde de longo prazo que envolva doença pulmonar, cardíaca, renal ou metabólica (por exemplo, diabetes), asma, um distúrbio do sangue, sem baço, deficiência de componente do complemento, um implante coclear ou			

[13] Original disponível em: https://www.immunize.org/catg.d/p4060.pdf. A tradução é nossa e, portanto, não literal, pois contempla adaptações para o texto ora apresentado.

um vazamento de fluido espinhal? Ele/ela está em terapia de aspirina de longo prazo?			
5. O(a) vacinando(a), com idade entre 2 a 4 anos de idade, teve algum diagnóstico médico de problema respiratório (como sibilo ou asma) nos últimos 12 meses?			
6. Se o(a) vacinando(a) é um bebê, você já ouviu falar que ele/ela tenha tido intussuscepção?			
7. O(s) pai(s) ou algum(a) irmão(a) do(a) vacinando(a) teve convulsão? do(a) vacinando(a) tem problemas cerebrais ou no sistema nervoso?			
8. O(a) vacinando(a) tem câncer, leucemia, HIV/AIDS ou outro problema no seu sistema imunológico?			
9. O(a) vacinando(a) tem um dos pais, irmão ou irmã com problemas no sistema imunológico?			
10. Nos últimos 3 meses, o(a) vacinando(a) tomou medicamentos que afetam o sistema imunológico, como prednisona, outros esteroides ou drogas anti câncer; medicamentos para o tratamento de artrite reumatoide, doença de *Crohn* ou psoríase; ou fez tratamentos envolvendo radiação?			
11. No último ano, o(a) vacinando(a) recebeu uma transfusão de sangue ou hemoderivados, ou foi receptor(a) de imunoglobulina (gama) ou algum medicamento antiviral?			
12. O(a) vacinando(a) está em gestação ou há chance de engravidar durante o próximo mês?			
13. O(a) vacinando(a) recebeu vacinas nas últimas 4 semanas?			

Formulário respondido por: _____
Data:____/_____/_____
Formulário revisado por: _____
Data:____/_____/_____

Você trouxe seu cartão de registro de vacinação consigo? Sim □ Não □

É importante ter um registro pessoal das vacinas de seu filho. Se você não tiver, pergunte ao agente de saúde para que ele o forneça, com todas as vacinas do seu filho nele registradas. Guarde-o em um lugar seguro e leve com você sempre que procurar atendimento médico para seu filho. Seu filho vai precisar deste documento para entrar no dia cuidados ou escola, para emprego ou para viagens internacionais.

A razão para as perguntas acima indicadas reside na necessidade de identificação de fatores de risco ao vacinando. Assim, na justificativa que consta na página do formulário acima descrito, consta a recomendação de adiamento da vacinação de pessoas com doença aguda moderada ou grave, até a sua melhora. Doenças leves (como otite média, infecções respiratórias superiores e diarreia), ou a administração de antibióticos no momento da apresentação do vacinando não são contraindicações à vacinação. Vacinas de vírus vivos são geralmente contra indicadas em crianças imunocomprometidas.

Se for declarado que o vacinando é alérgico a algum componente do imunizante ou de qualquer item envolvido na sua administração (ex. seringa, êmbolos, etc.) a sua administração deve ser suspensa, até que ocorra uma avaliação particularizada e técnica. Na hipótese de pessoas com histórico de reação alérgica grave ao ovo envolvendo qualquer sintoma que não seja urticária (por exemplo, angioedema, dificuldade respiratória) ou que necessitem de epinefrina ou outra emergência que demande intervenção médica, a vacina deve ser administrada em um ambiente equipado para uma adversidade, pois a sua administração deve ser supervisionada por um profissional de saúde que seja capaz de reconhecer e controlar condições alérgicas graves.

Com isso, conclui-se o tópico pontuando que o profissional da área de saúde deve ter conhecimento das informações específicas relativas ao destinatário da vacina para verificar se o mesmo é elegível ao imunizante. Ademais, as informações sobre os riscos da administração do imunizante e cuidados que competem a quem o receber igualmente devem ser repassados ao particular. Assim, cabe investigar quanto a quem deverá receber as informações e subsequentemente decidir, tema esse vinculado à capacidade para consentir na vacinação de crianças e adolescentes.

5. O recebimento da vacina como ato volitivo decorrente da autodeterminação

A prática de atos ligados à saúde de uma pessoa envolve um procedimento que abrange, em maior ou menor medida, a circulação interpessoal de informações, a verificação da capacidade para consentir (a qual definirá o destinatário das informações) e uma ou mais decisões vinculadas à realização desses atos. A averiguação da capacidade para consentir demandará a avaliação das disposições legais incidentes, bem como da condição específica do destinatário da informação para adequadamente receber e assimilar as

informações, memorizá-las, discerni-las, debatê-las, e, a seguir, deliberar quanto ao que melhor atende aos seus interesses.

Em princípio, todo ato de terceiro que acarrete uma interferência a respeito da saúde de um indivíduo envolve uma prévia decisão, a qual pode advir da pessoa diretamente envolvida, que experimentará esse ato (o paciente que se submeterá ao tratamento, uma pessoa que receberá uma vacina, etc.), ou de terceiro que por ela responda. Na primeira hipótese, a decisão que seja pela prática do ato é chamada de consentimento, e, na segunda, ter-se-á a autorização.

A autodeterminação é um dos eixos estruturantes da dignidade (art. 1º, III, da CF)[14], sendo reconhecida expressão da liberdade no direito privado, seja na esfera patrimonial quanto em relação aos aspectos existenciais. Encontra a sua gênese no art. 5º, II, da Constituição Federal brasileira, que assegura a liberdade como direito e como princípio.

A importância da vontade também é reconhecida na Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990), a qual prevê a necessidade de reconhecimento da autonomia pessoal nas ações e serviços de saúde, públicos e privados (art. 7º, inc. III), assim como na Portaria n. 1.820/2009 do Ministério da Saúde, a qual refere que "toda pessoa deve ter seus valores, cultura e direitos respeitados na relação com os serviços de saúde", sendo-lhe garantido o direito ao "consentimento livre, voluntário e esclarecido", quanto "a quaisquer procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, salvo nos casos que acarretem risco à saúde pública" (art. 5º).

O consentimento do vacinando ou a autorização do responsável legitima, portanto, a conduta do profissional da saúde que administra o imunizante, atuando como uma excludente de ilicitude. A questão a abordar a seguir consiste em saber como é estruturada a capacidade para consentir e a representação ou a assistência no direito privado brasileiro, e formular algumas considerações críticas quanto ao sistema por ele adotado.

6. Faceta legislativa da administração da vacina em crianças e adolescentes

O Código Civil brasileiro prevê, no artigo 4º, a maioridade civil aos dezoito anos completos. A partir dessa idade, o indivíduo está em plenas

[14] A respeito, veja-se: BODIN DE MORAES, Maria Celina. *O Conceito de dignidade humana*: substrato axiológico e conteúdo normativo. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado.* Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003, p. 107-149.

condições de, por si, tomar as decisões relativas aos atos jurídicos *lato sensu* nos quais esteja envolvido, pois o legislador presume que, a partir dessa idade, o indivíduo possua maturidade na compreensão e volição, "e uma decisão racional depende de discernimento, que é a aptidão para entender e formular juízos racionalmente"[15].

No campo das escolhas existenciais vinculadas à saúde, há debates quanto a necessidade de reconhecimento da capacidade para consentir, ao lado da capacidade civil, como elementos conjugados nas deliberações ou de situações nas quais deva ser reconhecida uma capacidade com idade diferenciada, para que a pessoa tenha a faculdade de consentir independentemente da maioridade civil, como na questão da saúde reprodutiva de adolescentes e na vacinação[16].

No Brasil, é certo que tanto o Código Civil de modo geral, quanto o Estatuto da Criança e Adolescente, de modo específico, reconhecem a qualidade de sujeito de direitos da criança e do adolescente. Nesse sentido, o Estatuto, no artigo 15, é explícito ao afirmar que a criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento.

Pode-se indagar, porém, se o direito brasileiro possui mecanismos aptos a concretizar a previsão do artigo 12, da Convenção da Criança, no inciso 1, em vigor mediante o Decreto 99.710/1990, pelo qual deve ser assegurado à criança que estiver capacitada a formular seus próprios juízos, o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos a ela relacionados.

Contrariamente, por exemplo, ao direito francês que possui o citado *Code de la Santé Publique*, não há no direito brasileiro lei federal relativamente à matéria de saúde, que trate especificamente da capacidade para consentir de crianças e adolescentes relativamente ao tema. Desse modo, pode-se apresentar a situação que os profissionais da saúde utilizem o padrão etário do Código Civil para tratar de quem tem a faculdade de decidir sobre vacinar ou não vacinar.

Trata-se, portanto, de uma solução que apresenta desafios para a matéria da autonomia pessoal, especialmente no caso de crianças e adolescentes, relativamente a sua liberdade, sobremaneira relativamente ao desenvolvimento

[15] SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico*. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 130.
[16] BINET, Sophia; FEDRIGO, Marine. *Autorité parentale et vaccination des enfants contre la covid-19*. Disponível em : https://www.village-justice.com/articles/autorite-parentale-vaccination-des-enfants-contre-covid,37349.html, acesso em 13 out. 2021. IRTI, Claudia. *Persona minore di età e libertà di autoderminazione.* In: BIANCA, Mirzia. *The Best Interest of the Child*. Roma: La Sapienza Università editrice, 2021. p. 339.

da sua personalidade.

No referido *Code de la Santé Publique*, o artigo L 1111- 4 dispõe que nenhum ato médico deve, em princípio, ser praticado sem consentimento. Acresce o dispositivo contido no artigo L 1111-6 que o consentimento do menor deve ser obtido[17], de modo que, em se tratando de vacinação, não é suficiente a simples autorização dos pais.

No direito brasileiro, forçoso reconhecer que prevalece a noção de que crianças de até doze anos incompletos e adolescentes entre doze e dezesseis anos incompletos não possuem capacidade civil para consentir autonomamente relativamente à matéria de vacinação. Desse modo, faz-se mister que a vacinação ocorra por iniciativa e decisão os seus genitores[18].

Pode-se debater, tendo em vista a inexistência de previsão expressa na legislação, se será suficiente que apenas um dos genitores firme autorização. Quanto à autorização para vacinação dos indivíduos até dezesseis anos incompletos, há que se ponderar que na representação inexiste propriamente consentimento (ato personalíssimo), e sim autorização: desse modo, embora se possa inferir a partir do princípio do melhor interesse da criança que seria suficiente apenas a manifestação de um dos genitores, seria importante que a legislação permitisse expressamente essa circunstância.

Quando se tratar de pessoa entre dezesseis anos completos e dezoito anos incompletos, conquanto inexista expressa autorização legislativa, tendo em vista a sistemática jurídica, há que se sustentar que a assistência para o ato de vacinação não seja suficiente, devendo igualmente ser oportunizado o consentimento do adolescente como uma percepção mais justa e consentânea com os ditames do Estatuto da Criança e do Adolescente e da invocação dos direitos da personalidade.

Muito embora a medicação contemple riscos, como acima se considerou, não se trata de um ato essencialmente invasivo sobre o corpo da pessoa, de sorte a implicar necessariamente a necessidade da assistência do responsável. Trata-se,

[17] «Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.
Le consentement, mentionné au quatrième alinéa du mineur, le cas échéant sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. » Disponível em: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721056/

[18] Responsável deve ser considerado aquele que legalmente responde pela criança. A palavra "genitor" também poderá ser utilizada ao longo do texto, assim, como "pais", "pai" e "mãe" são vocábulos que serão usados no sentido do exercício das funções que lhes competem, não sugerindo qualquer questão de gênero, somente uma opção terminológica.

prima facie, de um ato apto a ser qualificado como ordinário de saúde pública e de caráter preventivo.

Nesse contexto, tanto sob o regime do Estatuto da Criança e do Adolescente, quanto do Código Civil, há que se considerar que a deliberação do adolescente da referida faixa etária seja reputada suficiente para a decisão relativa da administração da vacina.

Assim, em resumo esquemático quanto ao que fora dito acima:

Idade	**Pode consentir?**	**Ato**	**Sugestão (*de lege ferenda*)**
0-16 anos incompletos	Não	A vacinação será administrada sob autorização dos responsáveis, por representação.	Que seja permitida a administração sob a autorização de apenas um dos responsáveis, sendo que, sendo vacina constante do calendário de vacinações obrigatórias, isso possa ser dispensado, em vista do melhor interesse do vacinando, sempre sob o crivo do Poder Judiciário.
16 anos completos a 18 anos incompletos	Sim	A vacinação será administrada mediante o consentimento do adolescente, sob assistência dos responsáveis.	Que o próprio vacinando possa decidir, independentemente da assistência do responsável, especialmente na hipótese de oposição deste último.

Ultrapassada a questão quanto à representação e assistência, consentimento e autorização na vacinação, passa-se a explorar uma última questão relevante, concernente à decisão de não vacinar e suas repercussões

jurídicas.

7. Crianças e adolescentes ou seus representantes podem recusar a vacina?

Tendo em vista que a vacinação trata de interesse voltado ao atendimento de interesse público destinado à preservação da saúde coletiva, o Supremo Tribunal Federal (STF), no julgamento das ADIs n.s 6.586 e 6.587, além do ARE n. 1.267.879[19], por maioria declarou que o Estado pode tornar obrigatória a vacinação. Com isso, admitiu que, enquanto não seja possível adotar medidas invasivas e diretas para forçar essa imunização, pois ela não pode ser compulsória, o Estado pode impor restrições (de circulação ou da prática de determinados atos) às pessoas que não se submeterem voluntariamente à imunização.

Além disso, o STF também definiu a obrigação dos pais ou dos responsáveis, de levarem os seus filhos aos centros de imunização, para cumprirem o calendário vacinal, independentemente das suas próprias convicções pessoais. Para a referida Corte, a liberdade de consciência é constitucionalmente albergada (art. 5º, incisos VI e VIII da Constituição Federal - CF), a assegurar o direito de escolha que compete a cada um, inclusive quanto aos aspectos existenciais de sua vida, embora os limites do direito sejam especificados a partir de outros direitos e valores constitucionais, de modo que "a liberdade de consciência precisa ser ponderada com a defesa da vida e a saúde de todos", prevista nos arts. 5º e 196 da CF, tendo em vista inclusive a proteção prioritária da criança e do adolescente (art. 227 da CF).

Isso porque, enquanto o indivíduo de até dezesseis anos incompletos ainda não tem maturidade para decidir por si, entende-se que o atendimento à saúde deve privilegiar o seu melhor interesse, ou seja, a condução da saúde deve estar de acordo com as práticas recomendadas com base científicas de qualidade e, nesse caso, o melhor interesse deve ser o de agir de modo a preservar ou a promover a saúde da pessoa envolvida, o que pode ser verificado a partir dos estudos publicados na área que indicam os tratamentos ou medidas preventivas de maior eficácia.

O princípio do melhor interesse não é apenas uma construção teórica,

[19] Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=755520674, acesso em 26 set. 2021.

pois o mesmo consta no texto da Convenção sobre os Direitos da Criança de 1989, incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro por meio do já citado Decreto n. 99.710/1990 (art. 227 e art. 5º, § 2º da CF), cujo texto refere que as ações relativas às crianças, "levadas a efeito por autoridades administrativas ou órgãos legislativos, devem considerar, primordialmente, o interesse maior" destas, de modo que toda medida a elas dirigida deve ser no sentido de salvaguardar os seus direitos na melhor medida possível. Por isso, a finalidade do reconhecimento do princípio do melhor interesse da criança ou adolescente é promover o desenvolvimento das suas personalidades e a autorrealização de acordo com o que lhes trouxer um melhor resultado de qualidade de vida psicofísica, sob o gerenciamento técnico de "aspectos em que eles ainda não são capazes de fazer por si só"[20].

O melhor interesse, na área da saúde, se conjuga com o princípio bioético da beneficência, segundo o qual o profissional da saúde deve atuar no sentido de proporcionar o bem do paciente, conforme os meios disponíveis[21] bem como com o art. 4º da Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos da UNESCO (2005)[22].

Mas, ao mesmo tempo, tem sido apontado que a noção de melhor interesse deve igualmente conduzir ao desenvolvimento da livre personalidade da criança[23] e do adolescente, em linha com a percepção de que se deve perseguir não somente o discernimento, mas também a autodeterminação.

Esta questão transparece no julgamento da ADI n. 6586/DF, quando se reconhece, de um lado, uma tensão entre o "poder dos pais de criarem os seus filhos de acordo com as suas convicções filosóficas e seus valores" e, de outro, a prioridade constitucional (art. 227) dos direitos da criança e do adolescente. Nesse sentido, os pais não podem fazer escolhas que digam respeito à saúde de terceiro (seus filhos) sem a observância do critério do melhor interesse, pois estes são os indivíduos que experimentarão diretamente o resultado dessas escolhas. Assim, opções que digam respeito à esfera psicofísica daquele que não seja civilmente

[20] TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; SALES, Ana Amélia Ribeiro; SOUZA, Maria Aparecida Freitas de. *Autonomia privada da criança e do adolescente*: uma reflexão sobre o regime das incapacidades. *Direito das Famílias e Sucessões*. p. 57-73 (trecho da p. 68). out.-nov. 2007.

[21] DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 39. Vide, sobre o tema, MALUF, Adriana C. R. F. D. *Curso de bioética e biodireito*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2015. p. 11.

[22] Disponível em: www.unesco.org. Acesso em: 3 set. 2021.

[23] FULCHIRON, Hughes. *Intérêt supérieur de l'enfant et droits de l'enfant:* quelle articulation? Bianca, Mirzia. *The best interest of the child*. Roma: La Sapienza Università editrice. 2021, p.35, 41.

capaz ou que não tenha capacidade para consentir, necessariamente devem estar alinhadas com a melhor técnica, com as boas práticas e com o melhor interesse dessas pessoas em desenvolvimento, as quais sentirão os efeitos da escolha relacionada a sua própria saúde[24].

Observa-se, portanto, a atenção à noção de melhor interesse, mas cabe talvez indagar se a partir dela não se pode ponderar a necessidade de estabelecimento de mecanismos no direito brasileiro para que esse princípio seja exercido também mediante os próprios destinatários desse 'melhor interesse'.

No que concerne à vacinação de crianças e adolescentes, os arts. 4º e 7º do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) preveem ser dever não apenas da família, mas também do poder público (art. 54, VII) e da própria sociedade assegurar a efetivação prioritária do direito à saúde dessas pessoas e, especificamente quanto a vacinação, o § 1º do art. 14 estabelece a sua obrigatoriedade para as crianças, "nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias".

Por outro lado, tanto o art. 16 quanto o art. 17 do ECA determinam a necessidade de respeito à liberdade de opinião das crianças e dos adolescentes, tornando-se necessário alcançar um resultado que concilie a preservação da saúde das mesmas, conforme as recomendações técnicas e ouvidas as suas opiniões.

Se houver estudos indicando a conveniência da vacinação de pessoas até doze anos incompletos, estas devem ser vacinadas, porque nesse caso incide a regra do melhor interesse da criança, bem como da obrigatoriedade prevista em lei (§ 1º do art. 14 do ECA), conquanto deva ser buscado na melhor medida possível que a imunização ocorra com a adesão do vacinando, o que pode alcançado com o emprego de técnicas de mediação, por meio de medidas educativas e de apoio psicológico para que esse indivíduo compreenda a importância da vacinação para a sua saúde e se disponha a ser imunizado.

Para os indivíduos entre 12 anos completos e dezesseis anos incompletos, muito embora não haja obrigatoriedade expressamente prevista no ECA, a vacina apresenta-se, até o momento, como a medida a ser adotada no melhor interesse dos vacinandos e da população em geral, sendo instrumento de saúde pública. O STF, conforme mencionado, estabeleceu a possibilidade de que a União, os Estados ou os Municípios determinem a obrigatoriedade da vacinação, embora esse ato não possa ser forçado[25].

[24] Afirmações extraídas da p. 62 do acórdão, que corresponde ao voto do Min. Luis Roberto Barroso.
[25] "De qualquer sorte, a regra há de ser que eventual dever do cidadão de se submeter a intervenção na

Observe-se que a Lei n. 13.979/2020, em seu art. 3º, III, d, demarca os limites da previsão da possibilidade de vacinação compulsória, os quais estão mencionados no § 1º do referido artigo, sendo a sua determinação fundada "em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde", com limitação no tempo e no espaço ao mínimo que possa ser razoavelmente tido como indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

De acordo com a ementa da mencionada ADI n. 6.586/DF, quando a legislação sanitária brasileira menciona a obrigatoriedade da vacinação, isso não significa uma permissão para a adoção de "quaisquer medidas invasivas, aflitivas ou coativas, em decorrência direta do direito à intangibilidade, inviolabilidade e integridade do corpo humano"[26], pois, conforme antes ressaltado, a vacinação obrigatória não é o mesmo que vacinação forçada.

Essa afirmação, inclusive, é condizente com o texto da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, que prevê o princípio da incolumidade da esfera jurídica humana, bem como a proteção humana na sua dignidade e integridade psicofísica (art. 1º), assegurando o respeito à vontade da pessoa a quem é dirigida a intervenção, mediante prévio processo informativo (art. 5º).

Nesse sentido, muito embora se possa sustentar que essa categoria ainda deveria ser compelida à vacinação, a medida adequada em favor do desenvolvimento da sua personalidade seria a possibilidade da sua manifestação[27].

Quanto à faixa de pessoas entre dezesseis anos completos e dezoito anos incompletos, que é o quadro etário da capacidade relativa, em harmonia com o acima exposto, preconiza-se que se deve permitir a possibilidade de decisão ao próprio indivíduo interessado.

---

esfera corporal não poderá resultar no caráter compulsório do procedimento, no sentido de sua imposição forçada, contra a vontade do titular do direito, sem prejuízo das sanções previstas na esfera administrativa e mesmo penal". SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2020. p. 443-444.

[26] P. 2 do acórdão, item II.

[27] Cumpre pontuar que a Lei de Proteção de Dados (Lei n. 13.709/2018), no artigo 14, § 1º, apenas exige o consentimento específico para as crianças relativamente ao tratamento de dados pessoais. Em essência, cuida-se de uma solução que não se afasta do Regulamento europeu, na medida em que este prevê, no artigo 8º, o tratamento de dados pessoais para os menores de 16 anos, sendo autorizados os Estados membros a prever uma idade inferior, desde que ela não seja inferior à treze anos. Foi o caso, por exemplo do direito francês, que adotou o limite de quinze anos como base para o tratamento de dados dos menores. Cf. MARTIAL-BRAZ, Nathalie; ROCHFELD, Judith. *Droit des donnés personnelles*. Les spécificités du droit français au regard du RGPD. Paris : Dalloz, 2019. p. 57 e ss.

Assim, conjugando-se as regras de capacidade civil, com as previstas no ECA, é possível resumir o entendimento sustentado neste artigo de acordo com a tabela abaixo:

Idade	**Pode recusar?**	**Fundamento**	**Sugestão (*de lege ferenda*)**
0-12 anos incompletos	Não	O critério a ser adotado é o da obrigatoriedade da vacinação, mediante ações de convencimento, sem a possibilidade de imposição física.	Explicitar na redação da lei a necessidade de atendimento especializado nas ações individuais e coletivas de convencimento quanto a vacinação que seja recomendada de acordo com os melhores critérios científicos.
12 anos completos a 16 anos incompletos	Não	Embora a regra do § 1º do art. 14 refira às crianças, as pessoas com até 16 anos incompletos são, de um lado, civilmente incapazes, e, de outro, ainda são merecedoras de um grau maior de proteção: por isso, a atuação deve ocorrer no seu melhor interesse. Esta circunstância deve levar em consideração o seu direito à autodeterminação.	Sugere-se que o art. 14 do ECA seja alterado para contemplar o entendimento ora sustentado e que fique claro na legislação específica sobre a obrigatoriedade de

			vacinação tecnicamente recomendada, nas situações de grave perigo à saúde pública ou de tratamento ordinário.
16 anos completos a 18 anos incompletos	Sim	O adolescente, relativamente capaz, tem a possibilidade de exercer a sua liberdade de decidir, sob assistência dos responsáveis.	A lei deveria contemplar expressamente a possibilidade de o próprio vacinando decidir independentemente de assistência, conjugando esta disposição com ações de convencimento nos casos de recomendação da vacinação pelos órgãos de saúde, de acordo com os melhores critérios científicos.

Relativamente aos responsáveis, a tabela acima expressa que estes não podem decidir de modo contrário ao melhor interesse das crianças e adolescentes

sob os seus cuidados.

Diante disso, a vontade do vacinando ou de seus pais ou responsáveis demanda o atendimento dos quatro princípios bioéticos:

Autonomia	Beneficência	Não maleficência	Justiça
Se e na medida em que isso for possível (geralmente a partir dos 12 anos[28]), envolver a criança ou adolescente na tomada de decisões, mediante prévio processo informativo e livre de ingerências externas indevidas, mediante o emprego de linguagem compreensível e adaptada.	Ter como alvo o melhor interesse da criança ou adolescente, notadamente sob o enfoque da preservação da sua saúde psicofísica e considerando os seus próprios ideais.	Sob a máxima *neminem laedere*, não tratar a criança ou o adolescente como mero objeto manipulável de acordo com interesses (inclusive políticos) injustificáveis, de profissionais da área da saúde (tratamentos desnecessários, sem eficácia atestada, etc.), seja de opiniões dos seus pais ou responsáveis que não atendam ao melhor interesse dos indivíduos assistidos.	Aplicação prática do dever de "imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios"[29] na vacinação, para assegurar que crianças e adolescentes em semelhantes condições sejam tratados igualitariamente, na assistência sanitária que lhes será dispensada.

O quadro acima pode ser complementado pela aplicação de uma lista de controle, sugerida por Wilkinson e McBride[30], da qual foram extraídos os questionamentos que constam na coluna da esquerda do quadro abaixo:

[28] A respeito da capacidade cognitiva de crianças e adolescentes, vide SOARES, Flaviana Rampazzo, ob. cit., p. 133.
[29] DINIZ, Maria Helena. *O estado..., cit.* p. 40.
[30] WILKINSON, Dominic; MCBRIDE; Antonia Kathryn Sarah. *Clinical ethics*: consent for vaccination in children. Editorial. *BMJ*. Published Online First: 27 set. 2021. Disponível em: https://adc.bmj.com/content/early/2021/09/26/archdischild-2021-322981, acesso em 29 set. 2021.

Pergunta	Observação
A criança ou o adolescente tem maturidade suficiente para tomar essa decisão?	Se ela tiver essa maturidade, deve ser ouvida, e o peso da sua decisão variará conforme os critérios mencionados nos demais quadros deste texto.
A criança ou o adolescente está suficientemente livre de influências indevidas nessa tomada de decisão?	A pressão por ação de familiares, de pessoas que influenciam o interessado em face de convicções religiosas ou de interesses políticos, as opiniões que são formadas a partir de *fake news*, etc., são interferências indevidas que devem ser dissipadas, para permitir uma decisão delas isentas, na medida do possível.
A criança ou o adolescente consegue compreender os motivos que sustentam o oferecimento da vacina?	É importante que a pessoa que decide tenha capacidade de receber as informações, assimilar, compreender os riscos e benefícios e a partir disso deliberar. Se ela não conseguir percorrer esse "trajeto", não terá capacidade para decidir.
A criança ou o adolescente compreende e é capaz de avaliar os riscos e benefícios da imunização, bem como as opções disponíveis e suas consequências, tanto na decisão positiva quanto na negativa?	Tal como referido no parágrafo acima, a opinião do vacinando deve ser considerada desde que tenha condições de avaliar os riscos e os benefícios da imunização, pois esses são requisitos prévios para uma efetiva escolha esclarecida, embora a sua adesão voluntária seja o desejável.

Wilkinson e McBride sustentam que a *Gillick competence* seria um critério admissível para definição da capacidade para consentir, lembrando que esse critério estabelece que adolescentes menores de 16 anos, podem receber orientação e tratamento anticonceptivo, mesmo que os pais se oponham a isso, desde que revelem concreta capacidade para entender o alcance e a finalidade, tendo em vista que a autoridade dos pais para tomar decisões no lugar dos filhos

na esfera da saúde destes, apresenta redução gradual, até desaparecer, conforme a maturidade dos filhos [31].

No entanto, a *Gillick competence* foi atenuada posteriormente pelo Poder Judiciário inglês (*Re E (A Minor) (Wardship: Medical Treatment)*, no qual se entendeu que um jovem com 15 anos de idade não tinha capacidade de compreender os riscos da sua decisão (apoiada pelos pais) de não receber transfusão sanguínea, necessária em razão de um quadro de leucemia e quando a *Court of Appeal* (*Re R [a minor] [wardship: medical treatment]* não validou a recusa de uma adolescente com a mesma idade e com graves problemas mentais de realizar tratamento medicamentoso com antipsicóticos, o qual era essencial à preservação da sua saúde psíquica.[32]

Nesse julgamento, Lord Donaldson usou a expressão metafórica *keyholder analogy* (analogia dos chaveiros), segundo a qual quando o paciente tem plena capacidade civil, somente ele tem a "chave" para abrir a porta que permite o tratamento (ligada a ideia de consentimento e de autonomia) ou, ainda, tanto os pais ou responsáveis quanto a criança ou o adolescente competentes possuem uma "chave", e qualquer um deles pode usar esta "chave" para "destrancar a porta", ou seja, dar um consentimento ou uma autorização válida para um tratamento. Se um "keyholder" opta por não "destrancar a porta", não há nada que impeça o outro de assim fazer legalmente[33].

A constatação, portanto, é no sentido de que, se a criança ou o adolescente consente com uma determinada prática que beneficie a sua saúde, sob o critério médico, a sua voz costuma ser ouvida. No entanto, quando a sua vontade é distinta do que as boas práticas recomendam, o assunto costuma ser judicializado e a resposta do Poder Judiciário costuma ser no sentido de adotar o critério técnico-médico, exceto se o paciente tiver uma justificativa juridicamente aceitável para a recusa, pois inegavelmente há uma grande resistência na aceitação da decisão de recusa.

Quando se trata de vacina para a COVID-19, o melhor interesse está representado pela necessidade de vacinação, caso estudos científicos publicados

---

[31] TAYLOR, Brian J. *Professional decision making and risk in social work*. 2. ed. London: Sage, 2013. p. 40-41. O *case Gillick v. West Norfolk and Wisbech Area Health Authority and Another* foi julgado pela *House of Lords* em 1986.

[32] Notícias dos dois casos disponíveis em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11648249/, e https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12041269/, acesso em 29 set. 2021.

[33] Disponível em: LawTeacher. November 2013. Law of Child Consent for Medical Treatment. [online]. Available from: https://www.lawteacher.net/free-law-essays/family-law/law-of-child-consent-for-medical-treatment-law-essays.php?vref=1, acesso em 29 set. 2021.

em periódicos de excelência na área assim o indiquem como medida eficiente à contenção do vírus e do alastramento da doença (por exemplo, *The New England Journal of Medicine, JAMA, British Medical Journal, American Academy of Pediatrics* e *The Lancet*).

Atualmente, a *American Academy of Pediatrics* (AAP) recomenda[34] a vacinação COVID-19 com imunizantes aprovados (ainda que emergencialmente) pela *Food and Drug Administration* (FDA) para crianças e adolescentes acima de doze anos de idade, que não tenham contraindicações ao uso do imunizante, e emitiu um comunicado[35] no sentido de que, embora a FDA tenha aprovado a vacina Pfizer-BioNtech COVID-19 para pessoas acima de 16 anos, seguem em andamento os ensaios clínicos para administração da referida vacina em crianças até doze anos de idade, motivo por que não seria recomendável autorizar a vacinação dessa categoria antes da conclusão dos testes, principalmente para aferição da dosagem adequada ao referido grupo[36].

Assim, não cabe aos pais ou responsáveis decidirem não vacinar as crianças ou adolescentes de até dezesseis anos incompletos em razão das suas próprias convicções morais, políticas, existenciais ou religiosas, porque não compete aos pais tomarem decisões que coloquem sob risco a saúde dos seus filhos.

Por isso, o STF no acórdão da ADI 6586/DF, referiu que o texto constitucional preserva, de um lado, a liberdade de consciência e de crença, e de outro o direito da coletividade à vida e à saúde, além do direito à proteção prioritária de crianças e que, embora não exista hierarquia entre direitos fundamentais, na hipótese de conflito em concreto, a interpretação jurídica por meio da ponderação é o caminho a seguir, de modo a preservar ao máximo possível cada direito envolvido, conquanto se reconheça que a análise de cada caso específico demandará uma acomodação que nem sempre assegurará paridade dos direitos nele envolvidos, e que eventual prevalência inexoravelmente é circunstancial[37].

---

[34] Disponível em: https://pediatrics.aappublications.org/content/148/2/e2021052336, acesso em 18 set. 2021.

[35] Disponível em: https://www.aap.org/en/news-room/news-releases/aap/2021/american-academy-of-pediatrics-cautions-against-off-label-use-of-covid-19-vaccines-in-children-under-12/, acesso em 18 set. 2021.

[36] A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) aprovou a administração da referida vacina, bem como a vacina Spikevax (Moderna) em pessoas de doze à dezessete anos de idade. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu, acesso em 18 set. 2021.

[37] Disponível na p. 56 do acórdão, sendo este o entendimento extraído do Voto do Min. Luís Roberto

Nesse sentido o STF fixou tese de que a obrigatoriedade da vacinação está de acordo com a Constituição Federal, desde que o imunizante, registrado em órgão de vigilância sanitária, conste no programa nacional de imunizações, que a obrigatoriedade da aplicação esteja prevista em lei e cuja determinação advenha da união, dos estados ou dos municípios, baseada em consenso médico científico.

O STF, no referido ARE 1.267.879, admitiu "impor o caráter compulsório de vacinas" registradas no órgão de vigilância sanitária, para a qual haja "consenso médico-científico", sob os seguintes fundamentos:

> a) o Estado pode, em situações excepcionais, proteger as pessoas mesmo contra a sua vontade (*dignidade como valor comunitário*);
> b) a vacinação é importante para a proteção de toda a sociedade, não sendo legítimas escolhas individuais que afetem gravemente direitos de terceiros (*necessidade de imunização coletiva*); e
> c) o poder familiar não autoriza que os pais, invocando convicção filosófica, coloquem em risco a saúde dos filhos (CF/1988, arts. 196, 227 e 229) (*melhor interesse da criança*)[38].

E, complementarmente na mesma linha, no acórdão da ADI 6586/DF o STF asseverou que as medidas de persuasão à vacinação podem incluir a restrição (prevista em lei) ao exercício de certas atividades, a prática de determinados atos ou da circulação ou permanência em determinados locais, o que é possível depreender da leitura do seguinte trecho do acórdão (item V):

> (A) a vacinação compulsória não significa vacinação forçada, por exigir sempre o consentimento do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas; (iv) atendam

Barroso. In: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=755517337.
[38] Item n. 5 da ementa do acórdão.

> aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade, e (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente; e
> (B) tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência.

Veja-se, a respeito, o teor da Portaria n. 597/2004 do Ministério da Saúde, segundo a qual a falta de vacinação obrigatória pode acarretar restrição ao recebimento do salário-família, ao alistamento militar, à matrícula em escolas e creches, o recebimento de benefícios sociais governamentais e contratação trabalhista, consideradas como "sanções indiretas" pela não vacinação e observados os primados da proporcionalidade e da razoabilidade.[39]

A gênese do acolhimento jurídico dessa concepção está na ideia da dignidade humana não apenas como valor intrínseco (*dignidade como autonomia*), mas como valor comunitário (*dignidade como heteronomia*). Por isso, o Min. Barroso afirmou que a autonomia pessoal pode ser exercida na maior extensão possível, observados os direitos fundamentais de terceiros, a proteção da dignidade do próprio titular, além dos valores socialmente compartilhados e a proteção de toda a sociedade[40].

Caso os pais ou os responsáveis não levem as pessoas com menos de dezesseis anos aos locais devidos para que estas sejam imunizadas, poderão ser responsabilizados (lembrando-se que a conduta é tipificada no art. 268 do Código Penal). Nessa hipótese, as autoridades devem ser instadas a agir, no sentido de

---

[39] "Art. 5º Deverá ser concedido prazo de 60 (sessenta) dias para apresentação do atestado de vacinação, nos casos em que ocorrer a inexistência deste ou quando forem apresentados de forma desatualizada.
§ 1º Para efeito de pagamento de salário-família será exigida do segurado a apresentação dos atestados de vacinação obrigatórias estabelecidas nos Anexos I, II e III desta Portaria.
§ 2º Para efeito de matrícula em creches, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio e universidade o comprovante de vacinação deverá ser obrigatório, atualizado de acordo com o calendário e faixa etária estabelecidos nos Anexos I, II e III desta Portaria.
§ 3º Para efeito de Alistamento Militar será obrigatória apresentação de comprovante de vacinação atualizado.
§ 4º Para efeito de recebimento de benefícios sociais concedidos pelo Governo, deverá ser apresentado comprovante de vacinação, atualizado de acordo com o calendário e faixa etária estabelecidos nos Anexos I, II e III desta Portaria.
§ 5º Para efeito de contratação trabalhista, as instituições públicas e privadas deverão exigir a apresentação do comprovante de vacinação, atualizado de acordo com o calendário e faixa etária estabelecidos nos Anexos I, II e III desta Portaria.". Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt0597_08_04_2004.html, acesso em 27 set. 2021.
[40] Disponível nas p. 59-60 do acórdão. In: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=755517337

providenciarem a imunização devida, após a comunicação ao Poder Judiciário e a devida ordem judicial para este fim.

Na hipótese de que um dos pais não admita vacinar, aquele que for favorável poderá obter o suprimento judicial da vontade do genitor recusante, não obstante o entendimento no sentido de que seria bem-vinda a inserção de uma disposição legislativa que admitisse a possibilidade de que, em se tratando de medida de saúde ordinária, ou de risco reduzido, apenas um dos pais pudesse por si só decidir esses aspectos vinculados à sua prole.

E, na hipótese de ambos recusarem a assistência na imunização consentida pelo adolescente relativamente incapaz, igualmente será possível obter o suprimento judicial da vontade de quem deveria agir no sentido de atender aos justos interesses do vacinando.

Se a relutância em vacinar parte do vacinando, e considerando a impossibilidade de uso de força para este fim, recomenda-se a atuação de uma equipe especializada com o objetivo de convencê-lo a aderir à campanha de imunização, o que pode ser alcançado, conforme antes mencionado, mediante o uso de ferramentas educativas persuasivas, mediação e apoio psicológico para que esse indivíduo compreenda a importância da vacinação para a sua saúde, sem prejuízo da adoção de medidas socialmente restritivas (por exemplo, a limitação da circulação ou de acesso a determinados bens ou serviços não essenciais) para restringir a locomoção de quem, ao não ser vacinado, expõe os demais aos riscos da doença que se almeja combater com o imunizante[41].

Há, portanto, um permanente desafio de conjugar a vontade dos indivíduos envolvidos na vacinação com a necessidade de preservação dos interesses da sociedade, notadamente na preservação da saúde pública. O interesse na instituição legal da obrigatoriedade da vacinação é coletivo e, conforme refere Caroccia, "a disciplina da vacinação obrigatória pode ser alicerçada no discurso estritamente jurídico, resgatando a ideia da solidariedade como pilar da regulação jurídica das liberdades fundamentais"[42].

---

[41] WILKINSON, Dominic; MCBRIDE; Antonia Kathryn Sarah. *Clinical ethics*: consent for vaccination in children. Editorial. *BMJ*. Published Online First: 27 set. 2021. Disponível em: https://adc.bmj.com/content/early/2021/09/26/archdischild-2021-322981, acesso em 29 set. 2021.

[42] CAROCCIA, Francesca. Il consenso informato come misura dell'autodeterminazione: il caso del vaccino da COVID-19. Rivista dirittifondamentali.it. Fascículo 2/2021. Publicado em 23 de agosto de 2021. P. 662-682. Trecho da p. 681. Disponível em: http://dirittifondamentali.it/wp-content/uploads/2021/08/Caroccia-Il-consenso-informato-come-misura-dell%E2%80%99autodeterminazione-il-caso-del-vaccino-da-COVID-19-.pdf, acesso em 26 set. 2021.

No entanto, como o tema diz respeito à livre conformação da vida das pessoas envolvidas, nas diversas manifestações da liberdade, inclusive como autodeterminação no que diz respeito a saúde, deve-se na melhor medida possível, buscar o consenso e a conjugação de esforços para que todo ato vacinal seja legitimamente espontâneo e colaborativo[43].

Expostos os principais pontos que envolvem a vacinação de crianças e adolescentes, são apresentadas algumas notas conclusivas.

Conclusão

Este artigo pretendeu traçar, em síntese, um panorama sobre, de um lado, o tema do dever de informar relativamente à segurança das vacinas e, de outro, a liberdade de escolha do particular, especificamente das crianças e adolescentes. Nesse sentido, cumpre ponderar, em essência, o seguinte:

- o sistema de capacidades previsto no Código Civil brasileiro possui uma premissa insuficiente, razão pela qual não contempla a possibilidade de consentimento para atos relativos à saúde;

- a legislação brasileira não contempla instrumentos específicos para a preservação da autonomia progressiva da criança e do adolescente, inclusive na seara da vacinação, de sorte que é forçoso reconhecer que não se realiza a efetiva conciliação entre a titularidade de direitos fundamentais ao desenvolvimento da personalidade para esses sujeitos de direito, na medida em que o sistema permanece vinculado ao modelo da capacidade de agir e da representação pelos genitores;

[43] Em uma criança em idade pré-escolar ou bebê, a evidência comportamental ou verbal de não desejar a imunização é comum, apropriada para o desenvolvimento e pode ser inevitável (caso B). Segurar com conforto ou contenção firme e suave é comumente usado por pais ou profissionais de saúde nesses ambientes. Tal contenção pode ser eticamente justificada se for inevitável e se o procedimento for no melhor interesse da criança. No entanto, esforços devem ser feitos para usar outras técnicas (analgesia, distração, ludoterapia, explicação apropriada para a idade, etc.) antes de recorrer à contenção, e os pais devem estar envolvidos na discussão sobre a melhor forma de obter a cooperação de seus filhos. Se uma criança estiver particularmente angustiada com a perspectiva da vacinação, pode ser melhor adiar, buscar o apoio de cuidadores e tentar novamente em outra ocasião. Para intervenções não urgentes em crianças mais velhas, a contenção é uma opção de último recurso. Em algumas crianças, por exemplo, aquelas com problemas de desenvolvimento, a resistência à imunização pode persistir, apesar de todas as tentativas razoáveis. Pode não ser do melhor interesse da criança prosseguir. Quando outras opções forem esgotadas, os pediatras devem avaliar se os riscos de sedação (em um ambiente clínico apropriado e monitorado) superam os riscos de não imunização. WILKINSON, Dominic; MCBRIDE; Antonia Kathryn Sarah. *Clinical ethics*: consent for vaccination in children. Editorial. *BMJ*. Published Online First: 27 set. 2021. Disponível em: https://adc.bmj.com/content/early/2021/09/26/archdischild-2021-322981, acesso em 29 set. 2021.

- aponta-se, além disso, o difícil equilíbrio entre a autonomia e o interesse público na vacinação, no que diz respeito a crianças e adolescentes;

- propõem-se algumas diretrizes para avaliação do interesse público legítimo de promoção da saúde pública e a sua conciliação, no que seja possível, com os interesses individuais legítimos;

- destaca-se, aqui, a necessidade de prever a capacidade para consentir do adolescente a partir de 16 anos quanto a vacinação, e que seja efetivamente ouvida a pessoa entre 12 e 16 anos incompletos;

- não se olvida que as intervenções de saúde, como as vacinas, atingem a integridade física do vacinando, e a sua obrigatoriedade somente se justifica se for amparada cientificamente e prevista em lei, a qual exporá o seu âmbito de incidência na melhor medida possível, para evitar arbitrariedades ou amplitudes desnecessárias.

Referências

BEZERRA DE MENEZES, Joyceane; SERPA, Jamila Araújo. *Responsabilidade da união pelos danos causados pela vacina contra a influenza – síndrome Guillanin-Barré (SGB).* In: ROSENVALD, Nelson; BEZERRA DE MENEZES, Joyceane; DADALTO, Luciana (coords.). *Responsabilidade civil e medicina*. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 423-345.

BINET, Sophia; FEDRIGO, Marine. *Autorité parentale et vaccination des enfants contre la covid-19.* Disponível em: https://www.village-justice.com/articles/autorite-parentale-vaccination-des-enfants-contre-covid,37349.html, acesso em 13 out. 2021.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. *O Conceito de dignidade humana:* substrato axiológico e conteúdo normativo. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado.* Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003, p. 107-149.

BÜTIKOFER, Julia. *Schutzimpfungen:* Aufklärung aus juristischer Sicht. *Deutsches Ärzteblatt*, v. 26, n. 94, 1997.

CAROCCIA, Francesca. *Il consenso informato come misura dell'autodeterminazione:* il caso del vaccino da COVID-19. Rivista dirittifondamentali.it. Fascículo 2/2021. Publicado em 23 de agosto de 2021. p. 662-682. Disponível em: http://dirittifondamentali.it/wp-content/uploads/2021/08/Caroccia-Il-consenso-informato-come-misura-dell%E2%80%99autodetermi

nazione-il-caso-del-vaccino-da-COVID-19-.pdf, acesso em 26 set. 2021.
DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.
FULCHIRON, Hughes. *Intérêt supérieur de l'enfant et droits de l'enfant*: quelle articulation? In: BIANCA, Mirzia. The Best Interest of the Child. Roma: La Sapienza Università editrice, 2021.
GREINACHER, Andreas, et al. *Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination.* New England Journal of Medicine. 2021; 384:2092-2101. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840, acesso em 12 set. 2021.
IRTI, Claudia. *Persona minore di età e libertà di autoderminazione*. In: BIANCA, Mirzia. *The best interest of the child.* Roma: La Sapienza Università editrice. 2021. p. 439-475.
MALUF, Adriana C. R. F. D. *Curso de bioética e biodireito*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2015.
MARTIAL-BRAZ, Nathalie; ROCHFELD, Judith. *Droit des donnés personnelles*. Les spécificités du droit français au regard du RGPD. Paris: Dalloz, 2019. p. 57 e ss.
OMS. *Safety Monitoring of medicinal products*: reporting system for the general public da OMS (2012). Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/EMP_ConsumerReporting_web_v2.pdf, acesso em 12 set. 2021.
PARMET, Wendy E. *Informed Consent and Public Health*: are they compatible when it comes to vaccines? Journal of Health Care Law and Policy, v. 8, 2005, p. 71 ss.
RAJNERI, Eleonora. *Il Vaccino Anti Covid 19*. La Normativa speciale e il meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici. Contratto e impresa, vol. 2, 2021.
SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.
SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico*. Indaiatuba: Foco, 2021.
TAYLOR, Brian J. *Professional decision making and risk in social work*. 2. ed. London: Sage, 2013.
TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; SALES, Ana Amélia Ribeiro; SOUZA, Maria Aparecida Freitas de. *Autonomia privada da criança e do adolescente*: uma

reflexão sobre o regime das incapacidades. Direito das Famílias e Sucessões. p. 57-73. out.-nov. 2007.
WILKINSON, Dominic; MCBRIDE; Antonia Kathryn Sarah. *Clinical ethics*: consent for vaccination in children. Editorial. *BMJ*. Published Online First: 27 set. 2021. Disponível em: https://adc.bmj.com/content/early/2021/09/26/archdischild-2021-322981, acesso em 29 set. 2021.

CAPÍTULO 10

A RECUSA ÀS VACINAS: CAUSAS E CONSEQUÊNCIAS

Fernanda Nunes Barbosa[*]
Gabriel Schulman[**]

Falta de ar nos gemidos dos ais
A febre, seus fantasmas, seus terrores
Sem pressa, passo a passo, mais e mais
A besta avança pelos corredores
O médico caminha com cautela
Estuda as artimanhas do inimigo
A enfermeira brava vence o medo
Pouco lhe importa a extensão do perigo

Sob pressão. Gilberto Gil, Chico Buarque

Sumário: Introdução; — 1. Principais causas ou argumentos da recusa à vacina; — 1.1. Liberdades públicas versus ausência de políticas públicas em matéria de saúde; — 1.2. Desinformação, medo e desconfiança: a infodemia; — 2. Consequências da recusa à vacina; — 2.1. O direito à saúde nas questões de saúde pública e o decréscimo do valor da solidariedade; — 2.2. O posicionamento do STF e a sanção para quem não se vacina; Considerações Finais; Referências.

Introdução

Garantir direitos custa. E direitos não possuem apenas um custo orçamentário, como bem afirmam SUNSTEIN e HOLMES, mas também um

[*] Doutora em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Mestre em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Professora da Graduação em Direito e do Mestrado em Direitos Humanos da UniRitter. Editora da Série Pautas em Direito/Editora Arquipélago. Advogada. E-mail: *fernanda@tjnb.adv.br*.
[**] Doutor em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Mestre em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Especialista em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra. Professor da Graduação em Direito e do Mestrado da Universidade Positivo. Advogado. E-mail: *gabriel@schulman.com.br*.

custo social. Os autores centram sua tese na afirmação de que é falsa a ideia de que nossos direitos mais fundamentais podem ser usufruídos sem custo algum[1]. Segundo apontam, tanto libertários, quanto conservadores norte-americanos desconsideram o dispêndio de recursos públicos para a garantia das liberdades individuais, como se apenas os chamados direitos sociais demandassem uma reserva orçamentária. Nesse sentido, sustentam que "nossas liberdades em relação às intromissões do Estado não são menos dependentes do orçamento nacional que nosso direito à assistência do Estado"[2]. Garantir o direito à recusa de vacina também tem esse duplo custo, e entender suas causas e consequências passa a ser uma necessidade econômica, social e jurídica.

Para se ter uma ideia, em algumas unidades hospitalares no Brasil que recebem pacientes acometidos pela Covid-19, o percentual de internação de não vacinados ultrapassa os 90%, como no Hospital Ronaldo Gazolla, em Acari, Zona Norte do Rio de Janeiro. Segundo informações divulgadas em 01 de outubro de 2021, 95% dos 208 internados com Covid-19 naquela unidade não haviam se vacinado[3]. Une-se a isso os relatos, na imprensa e nas redes sociais, de pessoas arrependidas com sua postura anterior de recusa à vacina. Ademais, ao tempo da conclusão deste artigo, contam-se 600 mil mortes por Covid-19 no país.[4]

Este contexto justifica discutir os limites da recusa em se imunizar. Para melhor compreensão, cabe apontar, desde pronto, uma distinção terminológica. Chama-se de recusa terapêutica a situação em que há resistência a uma intervenção que pode propiciar a cura ou atenuar uma situação de doença do paciente, sem qualquer impacto na saúde alheia. Designa-se recusa vacinal, por outro lado, um quadro em que o paciente não possui a moléstia, servindo a vacina como forma de prevenção, não como intervenção. Além disso, verifica-se impacto na saúde alheia, pois aumentam as possibilidades de disseminação (e

[1] HOLMES, Stephen e SUNSTEIN, Cass R. *O Custo dos Direitos*: Por que a liberdade depende dos impostos. Trad. Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2019, p. 10-13.
[2] HOLMES, Stephen e SUNSTEIN, Cass R. *O Custo dos Direitos*: Por que a liberdade depende dos impostos. Trad. Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2019, p. 96.
[3] DIRETOR de hospital do Rio relata arrependimento de paciente que morreu de Covid: 'Ele queria se vacinar, mas família era contra. *Portal G1,* 01.10.2021. Disponível em: https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2021/10/01/diretor-de-hospital-do-rio-relata-arrependimento-de-paciente-que-nao-se-vacinou-contra-a-covid-e-morreu.ghtml. Acesso em: 01 out. 2021.
[4] SILVA, Camila Rodrigues *et. al.* Brasil atinge 600 mil mortes por Covid com pandemia em desaceleração. *Portal G1,* 08.10.2021.

mutação) da doença, operando contra a lógica de política pública, que é a da prevenção comunitária.[5]

Entender algumas das causas e argumentos que levam à recusa vacinal, especialmente no momento de pandemia vivido em decorrência do novo Coronavírus; a compreensão do Supremo Tribunal Federal acerca da constitucionalidade da recusa em se imunizar e as respectivas sanções para quem opta por não se vacinar são os objetivos deste breve estudo.

1. Principais causas ou argumentos da recusa à vacina

Diversas podem ser as causas para a recusa a um tratamento de saúde, seja preventivo, seja curativo[6], mormente pelo fato de que qualquer procedimento ou medicamento sempre estará sujeito a efeitos não desejados[7]. No caso das imunizações não é diferente. Elas não são desprovidas de possíveis efeitos adversos ou tóxicos, embora, como adverte LEVI, seus efeitos negativos sejam "incomparavelmente superiores" aos benefícios e, geralmente, sejam de pequena monta e facilmente controláveis[8]. Algumas das principais causas de recusa passam por motivação de ordem informacional, filosófico-religiosa, orientação médica[9] e pelas condições de vacinação.

---

[5] FÜRST, Henderson. *Recusa Terapêutica e Recusa Vacinal*: Notas sobre a Regulação Jurídica da Vacina de Covid-19 e Direitos dos Pacientes. *Blog Gen Jurídico.com.br*, de 14 de dezembro de 2020. Disponível em: https://genjuridico.jusbrasil.com.br/artigos/1143668774/recusa-terapeutica-e-recusa-vacinal-notas-sobre-a-regulacao-juridica-da-vacina-de-covid-19-e-direitos-de-pacientes. Acesso em: 01 set. 2021. Conforme nos lembra o autor, "diferentemente da recusa terapêutica, que representa uma importante conquista no direito de pacientes, a recusa vacinal representa um problema de saúde pública que atrapalha a efetividade do direito fundamental à saúde da comunidade."

[6] TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Saúde, Corpo e Autonomia Privada*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. BARBOZA, Heloisa Helena. *A Autonomia da vontade e a relação médico-paciente no Brasil*. In: Gustavo Pereira Leite Ribeiro; Ana Carolina Brochado Teixeira. (Org.). *Bioética e Direitos da Pessoa Humana*. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2012, v. 1, p. 53-66. BODIN DE MORAES, Maria Celina; viveiros de CASTRO, Thamis Dalsenter. *A autonomia existencial nos atos de disposição do próprio corpo. Pensar*, Fortaleza, v. 19, n. 3, p. 779-818, set./dez., 2014. DWORKIN, Gerald. *The Theory and Practice of Autonomy*. Cambridge (Reino Unido): Cambridge University Press, 2008. (Coleção: Cambridge Studies in Philosophy).

[7] Cf. Resolução CFM n. 2.232, de 17 de julho de 2019 que versa sobre "normas éticas para a recusa terapêutica por pacientes e objeção de consciência na relação médico-paciente" e Código de Ética Médica.

[8] LEVI, Guido Carlos. *Recusa de vacinas*: causas e consequências. São Paulo: Segmento Farma, 2013, p. 4. Disponível em: https://www.cedipi.com.br/wp-content/uploads/2017/05/Recusa-de-vacinas_Dr-Guido-Levi.pdf. Acesso em: 19 set. 2021.

[9] LEVI, Guido Carlos. *Recusa de vacinas:* causas e consequências. São Paulo: Segmento Farma, 2013, p. 11. Disponível em: https://www.cedipi.com.br/wp-content/uploads/2017/05/Recusa-de-vacinas_Dr-Guido-Levi.pdf. Acesso em: 19 set. 2021. Para Levi as principais causas de não indicação de vacinas por médicos são: i. filosófico-religiosa-científica: médicos radicais, contrários a todas as imunizações; ii.

1.1. Liberdades públicas versus ausência de políticas públicas em matéria de saúde

A recusa do paciente é elemento essencial da sua autodeterminação[10], frequentemente vinculada[11] a princípios bioéticos propostos BEAUCHAMP e CHILDRESS[12], vale dizer, beneficência, não maleficência, justiça e equidade. Significa, em síntese, que as ações realizadas para o paciente devem ser pautadas pela autodeterminação benéficas, não estarem voltadas a causar danos, considerar as iniquidades da saúde, bem como os desafios para acesso e distribuição[13].

O desenvolvimento do primeiro método seguro de vacinação na história é atribuído a Edward Jennerque, que, em 1798, publicou às suas próprias custas trabalho científico que demonstrava a possibilidade de obtenção de proteção contra a varíola a partir da inoculação de material extraído de lesão pustular humana de varíola bovina (o vírus próprio de animais é mais brando que o dos seres humanos), realizando, posteriormente, a inoculação de material da própria varíola humana em seres humanos. Ele deu ao processo o nome de *vaccination*[14].

Quase um século depois, novas vacinas foram obtidas, como a antirrábica em 1884, as vacinas contra a cólera e a febre tifoide em 1896 e a vacina contra a peste epidêmica em 1897. A vacinação em massa, no entanto, somente teve início no século XX, com as vacinas contra a difteria (1923), a coqueluche e o tétano, agentes imunizantes hoje combinados e empregados desde 1948 como "vacina tríplice bacteriana" (DTP)[15]. De lá para cá, dezenas de vacinas foram desenvolvidas para as mais diversas doenças. Algumas delas, por progredirem ao status de pandemia, mereceram atenção especial das autoridades sanitárias

---

científica: médicos seletivos, contrários a algumas imunizações; iii. displicência, descuido ou ignorância médica.

[10] WONG, Grace Josephine, et al. *Capacity to make health care decisions*: its importance in clinical practice, Psychological Medicine, v. 29 n. 2, p. 437-446, 1999.

[11] PIROTTE, Benjamim; BENSON, Scarlet. *Refusal of Care*. In: *StatPearls Treasure Island*, Jan. 2021.

[12] BEAUCHAMP, Thomas; CHILDRESS James. *Principles of Biomedical Ethics*. 7. ed. New York: Oxford, 2013, p. 101-292.

[13] BEAUCHAMP, Thomas; CHILDRESS James. *Principles of Biomedical Ethics*. 7. ed. New York: Oxford, 2013, p. 264.

[14] LEVI, Guido Carlos. *Recusa de vacinas*: causas e consequências. São Paulo: Segmento Farma, 2013, p. 5. Disponível em: https://www.cedipi.com.br/wp-content/uploads/2017/05/Recusa-de-vacinas_Dr-Guido-Levi.pdf. Acesso em: 19 set. 2021.

[15] LEVI, Guido Carlos. *Recusa de vacinas*: causas e consequências. São Paulo: Segmento Farma, 2013, p. 7. Disponível em: https://www.cedipi.com.br/wp-content/uploads/2017/05/Recusa-de-vacinas_Dr-Guido-Levi.pdf. Acesso em: 19 set. 2021. Conforme o mesmo autor, o número de vacinas que uma criança recebia no início da década de 1950 era de quatro ou cinco, conforme o país, passando para cerca de 24 atualmente.

internacionais, como é o caso, contemporaneamente, da Covid-19, causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Desde que o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) - instrumento jurídico internacional vinculativo que inclui todos os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) – entrou em vigor, em 15 de junho de 2007, exigindo que os países notifiquem certos surtos de doenças e eventos de saúde pública à OMS, é a sexta vez que uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional é declarada. E a segunda em que uma pandemia é reconhecida (em 2009 fora a pandemia de H1N1).

Em 11 de março de 2020, a OMS caracterizou a Covid-19 como uma pandemia[16], ganhando relevo a mobilização internacional para a produção de vacinas que interrompessem a escalada do vírus. Segundo dados da OMS, desde dezembro de 2020, mais de 200 possíveis vacinas vêm sendo estudadas para a Covid-19[17]. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) já aprovou o uso de quatro imunizantes: Comirnaty (Pfizer/Wyeth), Coronavac (Butantan), Janssen Vaccine (Janssen-Cilag) e Oxford/Covishield (Fiocruz e Astrazeneca) até a finalização deste texto.

Em todas as bulas, efeitos secundários são informados, conforme o percentual de probabilidade de sua ocorrência, tais como dor de cabeça, dor muscular, calafrios, febre, náusea, perda de apetite, reações alérgicas variadas, entre outros. Além disso, nas respectivas bulas se lê a mesma advertência de que "embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas"[18], o que corresponde ao texto padrão para qualquer novo medicamento, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n. 406/2020, art. 49.

O tema atrai a lembrança da Revolta da Vacina no Rio de Janeiro no ano de 1904. Em tal contexto, o Decreto 5.156, do então Presidente Rodrigues Alves, de acordo com o Decreto Legislativo 1.151, de 05 de janeiro de 1904, dava novo regulamento aos serviços sanitários a cargo da União, permitindo ao poder

[16] Organização Pan-Americana da Saúde. *Histórico da pandemia da COVID, 2*021. em: https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19. Acesso em: 19 set. 2021.
[17] OMS. *Os diferentes tipos de vacina COVID19*, 2021. Disponível em: https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained. Acesso em: 19 set. 2021.
[18] BRASIL. Anvisa. *Vacinas - Covid-19.* Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas. Acesso em: 19 set. 2021.

público, inclusive, invadir, vistoriar, fiscalizar e demolir casas e construções[19]. Naquele momento histórico o problema não estava na vacina, mas na maneira de ministra-la, e dirigia-se de modo muito amplo às condições de vida e de saúde a que a população da então capital federal estava submetida [20].

A conhecida Revolta da Vacina, que veio a ocorrer meses depois dos Decretos e que sofrera forte repressão policial, com violências físicas, prisões e banimentos, teve como estopim a publicação, em 09 de novembro daquele ano, do Plano de Regulamentação de Aplicação da Vacina Obrigatória contra a Varíola, conforme previsto na Lei n. 1.261/1904[21].

Tal movimento antivacinação se fez sentir no número de imunizados, o que se repete, no Brasil, com a pandemia de Covid-19. O fortalecimento da mensagem de que é preciso se vacinar esbarra na *hesitação vacinal*, como é chamado o fenômeno comportamental de atrasar a aceitação das vacinas recomendadas apesar de sua disponibilidade nos serviços de saúde; trata-se de fenômeno complexo em relação a seus determinantes, variando ao longo do tempo, da região e dos tipos de vacinas[22] e que precisa também ser endereçado.

O presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm), Juarez Cunha, explica que é necessário para uma boa companha de vacinação haver confiança não apenas nos imunizantes que estão sendo ofertados, mas em todo o sistema de saúde, assim como nos governantes. Da mesma forma, é preciso haver conveniência para as pessoas, possibilitando locais de vacinação e horários de aplicação fáceis e acessíveis[23].

Nesse sentido, as condições de vacinação, com a facilitação para grupos específicos, como caminhoneiros e trabalhadores(as) rurais, por exemplo, mostra-se fundamental para que não se confunda recusa à vacinação com ausência de políticas públicas de acesso.

---

[19] Confira-se a íntegra do referido Regulamento dos Serviços Sanitários a Cargo da União, com seus 316 artigos e um capítulo inteiro dedicado à "Polícia Sanitária dos Domicílios, Lugares e Logradouros Públicos", em: https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1900-1909/decreto-5156-8-marco-1904-517631-publicacaooriginal-1-pe.html. Acesso em: 19 set. 2021.

[20] Nas palavras de Nicolau Sevcenko "uma das mais pungentes demonstrações de resistência dos grupos subalternos do país contra a exploração, a discriminação e o tratamento espúrio a que eram submetidos pela administração pública nessa fase da nossa história". SEVCENKO, Nicolau. *A Revolta da Vacina*: mentes insanas em corpos rebeldes. São Paulo: Editora Unesp, 2018, p. 14.

[21] Lei n. 1.261, de 31 de outubro de 1904, torna obrigatórias, em toda a Republica, a vacinação e a revacinação contra a varíola.

[22] SATO, Ana Paula Sayuri. *Qual a importância da hesitação vacinal na queda das coberturas vacinais no Brasil? Revista de Saúde Pública*. 2018, p. 52-96, p. 2.

[23] Disponível em: https://oglobo.globo.com/saude/brasileiros-aceitam-imunizacao-contra-covid-afastam-movimentos-anti-vacina-1-25183012. Acesso em: 10 set. 2021.

Trata-se, pois, de ações que devem ser tomadas pelo Estado nas suas diversas esferas de atuação e discurso. Políticas públicas requerem organização, engajamento, vontade de resolver um problema concreto dos cidadãos. Se por um lado a recusa em se vacinar ampara-se em uma liberdade individual, muitas vezes atrelada a crenças religiosas da pessoa humana, por outro é necessário que o Estado atue de modo propositivo, informando sobre os benefícios privados e públicos da vacinação, sobre os riscos e prejuízos da sua recusa nos níveis individual e coletivo, bem como incentivando a vacinação e facilitando o seu acesso, especialmente por parte daqueles mais vulneráveis.

1.2. Desinformação, medo e desconfiança: a Infodemia

Se por um lado a recusa em se vacinar ampara-se em uma liberdade individual, muitas vezes atrelada a crenças religiosas ou a "fé na pseudociência", a desinformação tem se disseminado tão rapidamente quanto o vírus.

Não é nenhuma novidade o poder gerado pela informação. Uma informação correta, clara e completa permite o diagnóstico mais preciso de uma dada situação, sem o qual qualquer tomada de decisão vê-se prejudicada. No Brasil, desde o início da pandemia de Covid-19, o governo federal adota um esforço considerável para desinformar. Um sintoma deste movimento é a criação de um consórcio formado por vários veículos de imprensa que contrapõe os dados "oficiais" sobre o número de mortos. Como noticia o consórcio, o número de vacinados no Brasil com a primeira dose (ou dose única) é de 94,31% da população com mais de 18 anos, e que 59,55% da população com mais de 18 anos também já recebeu as duas doses ou o imunizante de dose única[24].

Em um contexto de negacionismo como o vivenciado no país e de descrédito da ciência por parte do poder público, esse quadro se agrava. A proliferação de informações equivocadas ou contraditórias nos espaços que deveriam prover informação confiável é causa de ampliação dos casos de contaminação e morte pela Covid-19. Para a Organização das Nações Unidas

[24] Disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/10/brasil-registra-543-mortes-por-covid-em-24-h-e-se-aproxima-de-600-mil-obitos.shtml?utm_source=whatsapp&utm_medium=social&utm_campaign=compwa. Acesso em: 01 out. 2021.

(ONU), as chamadas *fake news* são "mais mortais que qualquer outra desinformação".[25]

Infodemia é o termo utilizado pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS) para designar a situação em que há:

> um grande aumento no volume de informações associadas a um assunto específico, que podem se multiplicar exponencialmente em pouco tempo devido a um evento específico, como a pandemia atual. Nessa situação, surgem rumores e desinformação, além da manipulação de informações com intenção duvidosa. Na era da informação, esse fenômeno é amplificado pelas redes sociais e se alastra mais rapidamente, como um vírus.[26]

A propagação de desinformações que minimizam os efeitos da doença e as tentadoras narrativas que dialogam com o anseio imediato de seus receptores de uma solução rápida para o problema da pandemia, unidas ao fato de que se trata de informação "simples", com caráter de novidade e grande apelo emocional, são mais facilmente espalhadas do que notícias fiáveis e bem fundamentadas[27]. A Infodemia agrava a pandemia e suas consequências porque afeta os processos de tomada de decisões. Ao desconfiar-se das vacinas ofertadas, torna-se mais seguro recusar-se a recebê-la.

A Infodemia (ou epidemia de informações) traz em seu bojo, portanto, a desconfiança e o medo. Afinal, quantas (e quais) dessas informações são corretas? Em relação ao objeto específico desta investigação, fica a dúvida: será que as vacinas disponíveis são de fato seguras (ou até mesmo necessárias)?

---

[25] ARTIGO 19. *Infodemia e Covid-19*: a informação como instrumento contra os mitos. Disponível em: https://artigo19.org/2021/05/17/infodemia-e-a-covid-19-a-informacao-como-instrumento-contra-os-mitos/. Acesso em: 10 set. 2021.

[26] Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS. Organização Mundial da Saúde - OMS. *Repositório Institucional para Troca de Informações – Iris*. Fichas Informativas Covid-19: entenda a infodemia e a desinformação na luta contra a Covid-19 [Internet]. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2020.

[27] MACIEL, Emanuella Ribeiro Halfeld; ALVES, Marco Antônio Sousa Alves. *O enfrentamento da desinformação no Brasil:* uma análise crítica dos projetos de lei motivados pela pandemia de Covid-19. In: BELI, Luca *et al. Proteção de dados na América Latina:* Covid-19, Democracia, Inovação e Regulação. Rio de Janeiro; FGV, 2021, p. 41-74. Os autores exemplificam com o caso da notícia que viralizou no aplicativo de mensagens WhatsApp, que afirmava o poder curativo da ingestão de uma tigela de alho bem fervida contra a Covid-19, o que fora posteriormente desmentido pelo portal do Ministério da Saúde.

"'Medo' é o nome que damos a nossas *incertezas*"[28]. À diferença dos animais, que também conhecem o medo, nós humanos conhecemos ainda uma espécie de medo de "segundo grau", isto é, um medo "reciclado" ou "derivado", uma estrutura mental estável que funciona como um sentimento de ser suscetível ao perigo. Uma sensação de insegurança e vulnerabilidade, que uma pessoa que tenha "interiorizado uma visão de mundo que inclua a insegurança e a vulnerabilidade recorrerá rotineiramente, mesmo na ausência de ameaça genuína"[29]. Quando esse medo encontra a desinformação, a paralisia mostra-se uma alternativa tentadora.

Há, ainda, um outro aspecto ligado à desinformação e ao medo que encontra espaço em crenças divinas e discursos religiosos nem sempre comprometidos seja com a ciência, seja com a verdade. Argumentos de cunho religioso, aponta LEVI, contra inoculações precedem a própria existência da vacina de Jenner. Sermões e pregações não raro apontam o papel das doenças como punição de Deus para punir pecados, e que qualquer tentativa de as prevenir constitui uma operação diabólica. Os primeiros casos de recusa da vacina da varíola teriam ocorrido justamente entre os quakers, na Inglaterra, e entre os batistas, na Suécia, sob o argumento de que "Se Deus decretou que alguém deve morrer de varíola seria um pecado modificar o desejo de Deus pela vacinação"[30].

2. Consequências da recusa à vacina

A Constituição Federal brasileira estabelece a liberdade individual que alcança a autodeterminação sobre o corpo, assim como o direito - e não dever - à saúde. Tais direitos, entretanto, não são absolutos. Como afirmava Norbert Bobbio, com exceção dos direitos de não ser submetido à escravidão ou à tortura[31], os demais direitos são sujeitos a restrições ou consequências por seu exercício em desconformidade com valores juridicamente relevantes.

[28] BAUMAN, Zygmunt. *Medo Líquido*. Trad. Carlos Alberto Medeiros. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed., 2008, p. 8.
[29] BAUMAN, Zygmunt. *Medo Líquido*. Trad. Carlos Alberto Medeiros. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed., 2008, p. 9.
[30] LEVI, Guido Carlos. *Recusa de vacinas*: causas e consequências. São Paulo: Segmento Farma, 2013, p. 32. Disponível em: https://www.cedipi.com.br/wp-content/uploads/2017/05/Recusa-de-vacinas_Dr-Guido-Levi.pdf. Acesso em: 19 set. 2021.
[31] BOBBIO, Norberto. *Sobre os direitos fundamentais do homem*. *A Era dos Direitos*. 11ª ed. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 20.

Problematizar a recusa a se vacinar e seus desdobramentos constitui uma importante pauta jurídica.

2.1. O direito à liberdade nas questões de saúde pública e o decréscimo do valor da solidariedade

Liberdade, como diz um dos versos mais famosos de nossa literatura,[32] é palavra que "o sonho humano alimenta, não havendo quem a explique nem pessoa que não a entenda". Significá-la, no entanto, tem sido tarefas das mais árduas[33]. A liberdade dos modernos[34], construída sobre a ideia de limitação aos poderes do Estado absoluto, remonta à doutrina dos direitos do homem elaborada pela escola do direito natural, segundo a qual todos os homens têm, por natureza, certos direitos fundamentais, como o direito à vida, à liberdade, à segurança e à felicidade. Conforme Bobbio[35]: "Atribuir a alguém um direito significa reconhecer que ele tem a *faculdade* de fazer ou não fazer algo conforme seu desejo e também o *poder* de resistir, recorrendo, em última instância, à força (própria ou dos outros), contra o eventual transgressor".

A doutrina do direito natural está na base das Declarações de Direitos dos Estados Unidos da América do Norte (1776) e da França (1789) e constitui a raiz do Estado liberal, que vem de um curso histórico no qual o estado de servidão ao poder absoluto do rei cede diante de sucessivas conquistas de espaços de liberdade pelos sujeitos, mas que, paradoxalmente, concebe os homens como naturalmente livres. O que para a doutrina dos direitos naturais e do liberalismo clássico é um *prius* (a liberdade), no andamento do curso histórico constitui um *posterius*, colocando no início, como fundamento, aquilo que é, historicamente,

---

[32] MEIRELES, Cecilia. *Romanceiro da inconfidência*. 7.ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1994. (Romance XXIV ou Da Bandeira da Inconfidência), p. 108.

[33] Entre tantos outros autores que poderiam ser referidos. Cf. PIANOVSKI RUZYK, C. E.: *Institutos fundamentais do direito civil e liberdade(s)*, Rio de Janeiro: GZ, 2011. BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Liberdade individual, acrasia e proteção da saúde*. *Estudos e Pareceres sobre Livre Arbítrio, Responsabilidade e Produto de Risco Inerente*. O paradigma do tabaco. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 319-374. KANT, Immanuel. *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*. (Trad. Paulo Quintela). Lisboa (Portugal): Edições 70, Lda, 2007. (Coleção Textos filosóficos 70). MILL, John Stuart. *On Liberty*. Ontario (Canada): Batoche Books: Kitchener, 2001. BERLIN, Isaiah. *Four Essays on Liberty*. Londres (Inglaterra): Oxford University Press, 1971.

[34] ARENDT, Hannah. *O que é liberdade*. In: *Entre o passado e o futuro*. 5. ed. São Paulo: Perspectiva, 1990. p. 188-220. CONSTANT, Benjamin. Da liberdade dos antigos comparada à dos modernos. *Revista Filosofia Política*, n. 2, p. 1-7, 1985.

[35] BOBBIO, Norberto. *Liberalismo e Democracia*. Trad. Marco Aurélio Nogueira. 6ed/2reimpressão. São Paulo: Editora Brasiliense, 1997, p. 11.

o resultado[36]. Como consequência e concepção comum, tem-se o individualismo e seus reflexos.

O reconhecimento da liberdade como um direito de todos os homens[37] antecede o reconhecimento da saúde como um direito humano[38]. Na construção dos hoje reconhecidos direitos fundamentais da pessoa humana – construção essa que se deu de maneira progressiva[39] -, na primeira geração de direitos encontram-se os chamados direitos individuais, que protegem o indivíduo contra o poder do Estado, bem como os direitos políticos, que expressam os direitos da nacionalidade e os de participação política. Na segunda geração encontram-se os chamados direitos sociais, econômicos e culturais, estando aí o direito à saúde. À diferença dos direitos de liberdade, o reconhecimento formal do direito à saúde só aparece nos documentos internacionais de modo formal com a constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1946, e que começou a operar em 1948 com o depósito junto ao Secretário Geral da ONU das 26 adesões de Estados-Membros.

No transcurso do século XVIII - época da primeira geração de direitos fundamentais - para o século XIX – marco da segunda geração de direitos fundamentais -, a saúde foi bastante influenciada pelo movimento higienista, com reflexos no Brasil no início do século XX. A epidemiologia, é importante se destacar, é um dos territórios da assim chamada saúde pública, na ainda hoje celebrada definição de Charles Winslow de 1920:

> A saúde pública é a ciência e a arte de prevenir as doenças, de prolongar a vida e de promover a saúde e a integridade física, por meio de esforços coordenados da comunidade para a preservação do meio ambiente, o controle das infecções que podem atingir a população, a educação do indivíduo sobre os princípios de higiene pessoal, a organização dos serviços médicos e de saúde para o

[36] BOBBIO, Norberto. *Liberalismo e Democracia*. Trad. Marco Aurélio Nogueira. 6ed/2reimpressão. São Paulo: Editora Brasiliense, 1997, p. 15.

[37] Embora o reconhecimento desse direito tenha se dado em razão de fatos históricos em países determinados como os Estados Unidos da América do Norte e a França, seus reflexos foram sentidos em todo Ocidente, mudando o curso da história.

[38] Liberdade e saúde são, sem sombra de dúvidas, direitos humanos, no sentido de que não são direitos limitados ao gênero masculino. As declarações de direitos do século XVIII, no entanto, assim circunscreviam os direitos nela previstos: homens e cidadãos.

[39] COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos.* 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2008. PERES LUÑO, Antonio Enrique. *Los Derechos Fundamentales*. 6. ed., Madrid: Tecnos, 1995. PIOSEVAN, Flávia. *Direitos humanos e o direito constitucional internacional*. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

> diagnóstico precoce, o tratamento preventivo de patologias *e o desenvolvimento de dispositivos sociais que assegurem a todos um nível de vida adequado para a manutenção da saúde*."[40]

Veja-se que o conceito de saúde pública engloba um sentido social, coletivo de saúde. Assim, a saúde tem um viés tanto individual, quanto coletivo. Do mesmo modo que a liberdade, tal qual concebida contemporaneamente. Isso porque à pergunta de por que a liberdade de expressão é vista como uma liberdade pública se ela protege, fundamentalmente, um interesse individual, responde-se que é preciso compreender a sua dimensão coletiva, estrutural para a sociedade, ocorrendo o mesmo com a saúde, sendo ambas reconhecidas, protegidas e promovidas pelo Direito.

Com efeito, a construção dos direitos de liberdade no século XVIII, com destaque para a liberdade de expressão, por meio da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, é distinta da sua construção contemporânea, especialmente no pós Declaração Universal dos Direitos Humanos. Nesse momento, o valor da solidariedade passou a compor, de modo mais efetivo, o quadro geral dos direitos agora ditos humanos e não mais do homem. Essa distinção tem por base uma mudança de paradigma, do individualismo absoluto a um individualismo solidário.

Ocorre que em questões de saúde pública como nos casos de uma pandemia, verifica-se um decréscimo de solidariedade quando decisões individuais são tomadas em desconsideração de seus reflexos no conjunto da sociedade. A possibilidade de interferência na autodeterminação para decisões sobre o corpo e a saúde, como uma hipótese excepcional de restrição à autolimitação de direitos fundamentais, constituiu uma situação peculiar que somente se justifica em razão da afirmação de outros direitos de igual hierarquia.

Portanto, não se trata, aqui, de simples paternalismo, senão que do impacto de decisões particulares à saúde de terceiros. Sem que se reconheça a saúde como um dever[41], o que está em jogo é a própria afirmação do princípio da

[40] WINSLOW, Charles Edward Amory (1923) *apud* AITH, Fernando. *Direito à Saúde e Democracia Sanitária.* São Paulo: Quartier Latin, 2017, p. 49, sem grifos no original.
[41] ROTHBARTH, Renata. *Vacinação:* direito ou dever? A emergência de um paradoxo sanitário e suas consequências para a saúde pública. USP. Faculdade de Saúde Pública, dissertação de Mestrado, 2018, GAUDENZI, Paula; SCHRAMM, Fermin Roland. *A transição paradigmática da saúde como um dever do cidadão:* um olhar da bioética em Saúde Pública. *Interface (Botucatu),* Botucatu, v. 14, n. 33, p. 243-255, Jun. 2010.

solidariedade social a todos imposto pelo simples fato de vivermos em comunidade. E se mais não fosse, porque a Carta Magna brasileira também afirma, de forma explícita, constituir objetivo fundamental da República Federativa do Brasil, em seu art. 3, I, "construir uma sociedade livre, justa e solidária".

2.2. O posicionamento do STF e a sanção para quem não se vacina

Estabelecer os limites às liberdades e direitos fundamentais é um enorme desafio. Em virtude da pandemia da Covid-19, coube ao Supremo Tribunal Federal, ao julgar a ADI n. 6586[42], examinar a constitucionalidade da vacinação compulsória. O debate travado era concernente à interpretação conforme à Constituição do art. 3º, III, *d*, da Lei n. 13.979/2020, que permite, para o enfrentamento da emergência de saúde pública da Covid-19: "[...] III - determinação de realização compulsória de: [...] d) vacinação e outras medidas profiláticas".

De forma mais singela, é possível assinalar que a matéria examinada pela corte consistia em avaliar a possibilidade de vacinação forçada, isto é impor a todos o dever de se vacinar inclusive sem consentimento, ou ainda a hipótese de vacinação obrigatória, em que a recusa à imunização é admitida, ainda que sujeita a sanções. Em síntese, no julgamento, considerou-se que a vacinação forçada viola a Constituição, mas a imposição de sanções como a restrição de direitos pode ser adotada para incentivar a vacinação.

Conforme se extrai do acórdão do STF, não se admite a vacinação forçada haja vista se

> exigir sempre o consentimento do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos

[42] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI n. 6586. Rel.: Min. RICARDO LEWANDOWSKI. Julgamento: 17.12.2020. O tema foi revistado posteriormente. BRASIL. Supremo Tribunal Federal, ARE 1267879, Rel. Min.: ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, DJE: 26.08.2021. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur443506/false. Acesso em: 08.10.2021.

> fundamentais das pessoas; (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade, e (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente.

Avaliou-se que a vacinação forçada seria uma invasão desproporcional na esfera individual. Por outro lado, a possibilidade de sanções conduz ao inevitável questionamento de quais são elas, ao mesmo tempo em que a necessidade de previsão legal para sua implementação em grande parte esvazia a possibilidade de implementação da medida. Em seu voto, o Ministro Lewandowski destacou que a lei sob discussão não definia sanções. A legislação limitou-se a definir que as pessoas estão sujeitas a vacinação "nos termos previstos em lei". A adoção de penalizações e restrições, portanto, deve ser prevista em lei que, por sua vez, também estará sujeita ao exame de constitucionalidade.

A proteção da dignidade da pessoa humana[43] e o princípio da legalidade (artigo 5º, II) limitam a atuação estatal na definição de restrições. Como destaca o voto do Ministro Lewandowski, são admissíveis medidas restritivas indiretas, tais como a impossibilidade do exercício de certas atividades, ou ainda a vedação do acesso a certos espaços. A decisão do STF, em interessante aplicação da proporcionalidade[44], destaca que as imposições devem levar em conta as evidências, a segurança e as contraindicações. Vale observar que a pergunta examinada pelo STF apresenta desdobramentos que não foram objeto de análise, mas são igualmente importantes. Nesse sentido, em um cenário hipotético, se a vacinação fosse forçada, quais os meios coercitivos poderiam ser empregados, afinal o estudo dos tratamentos forçados ainda é pouco desenvolvido.

Outro tema que merece maior estudo é estabelecer as sanções aplicáveis. Uma vez admitida a recusa em se vacinar, quais as penalizações que podem ser estabelecidas e as restrições a quem se negar à imunização? A autodeterminação, quando não examinada sob as lentes da solidariedade, corre o risco não apenas

---

[43] BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Na medida da pessoa humana:* estudos de direito civil-constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 187-188.

[44] ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais.* Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2006, p. 299-301. BARROSO, Luis Roberto. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo.* Os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 305. Com compreensão similar: SARMENTO, Daniel. *Os Princípios Constitucionais e a Ponderação de Bens. In:* TORRES, Ricardo Lobo. (Org.). *Teoria dos Direitos Fundamentais.* Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 35-93. SILVA, Virgílio Afonso. *O proporcional e o razoável, Revista dos Tribunais,* v. 798, p. 23-50, 2002. ÁVILA. Humberto. *Teoria dos Princípios.* Da definição à aplicação dos princípios jurídicos. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2005, p. 108-115.

de se converter em egoísmo[45], mas de ter subtraído o fundamento de seu merecimento de tutela. Como salientou o STF, não admitir a vacinação sem consentimento não haja consequências em recusar a imunização.

Como afirma Bernard Shaw em "Man and Superman", "liberty means responsibility" (liberdade significa responsabilidade)[46], sobretudo, pelo cuidado com o outro. A saúde possui diversos significados. No campo jurídico, é frequentemente discutido como o acesso (ou não), de modo mais ou menos amplo, a certos tratamentos. Uma das perspectivas mais instigantes diz respeito aos tratamentos forçados.

Como se viu acima, a recusa à vacinação encontra diversos fundamentos, entre os quais:

> (i-) uma noção individualista de liberdade;
> (ii-) a preocupação com efeitos adversos;
> (iii-) a suposição de ineficácia, em grande parte fundada em *fake news*[47], ou por vezes associada à velocidade com que a vacina foi desenvolvida.

Estudos em outros países registram outros fatores, como o fato de que "Muitas pessoas enfrentam restrições para serem vacinadas, seja por medo de agulhas ou pela falta de tempo para se vacinar e enfrentar os potenciais efeitos colaterais temporários"[48]. Além disso, o crescimento das evidências acerca da eficácia da vacina na prevenção da morte e hospitalização por Covid-19 foi um dos fatores identificados para a queda na hesitação vacinal[49]. Diversas condutas

---

[45] Nas palavras da Minª. Cármen Lúcia ao julgar a constitucionalidade de sanções pela recusa em se vacinar: "Constituição não garante liberdade para todos para a pessoa ser soberanamente egoísta". BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI n. 6586. Rel.: Min. RICARDO LEWANDOWSKI. Julgamento: 17.12.2020.

[46] SHAW, Bernard. *Man and Superman, John Bull's Other Island, and Major Barbara*. Oxford: Oxford University: 2021, p. 215.

[47] Para uma dimensão dos efeitos na saúde cf. BARRETO, Mayckel da Silva, et al. *Fake news about the Covid-19 pandemic:* perception of health professionals and their families. *Revista da Escola de Enfermagem USP*. 2021. GALHARDI, Cláudia Pereira *et al. Fato ou Fake?* Uma análise da desinformação frente à pandemia da Covid-19 no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2020, v. 25, suppl 2, p. 4201-4210. Para se entender a dinâmica: UNIVERSIDADE POSITIVO. *Eleições, redes sociais e democracia*. Dados da CPMI das Fake News e dinâmicas no Facebook entre 2010 e 2020. Curitiba, 2021. Disponível em: https://tecdemocracia.org/tag/relatorios/. Acesso em: 09 set.2021.

[48] JARRY, Jonatahan. *Escaping Covid-19 Vaccine Hesitancy*, McGill University, Canada, 20.08.2021. Disponível em: https://www.mcgill.ca/oss/article/covid-19-health/escaping-covid-19-vaccine-hesitancy. Acesso em 04.09.2021. Tradução livre.

[49] REINO UNIDO. *Coronavirus vaccine hesitancy falling across the regions and countries of Great Britain. Reuino Unido*: Office for Natitional Statistics, 09.08.2021. Disponível em: https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandwellbeing/articl

altamente recomendadas são objeto de sanção, seja pelos impactos e riscos pessoais, seja em virtude dos impactos e custos sociais e financeiros.

Admitir uma espécie de liberdade de recusa a vacinar não afasta a possibilidade de aplicar restrições. De modo similar, é o caso da liberdade de expressão, que cede em prol do respeito à dignidade da pessoa humana[50]. Enquanto a maior parte da população desejava a vacina[51], alguns, por diferentes fatores, entenderam por recusá-la.

Um dos desafios neste sentido é que a recusa da vacina apresenta repercussões para as outras pessoas e para a própria coletividade. A respeito, vale recordar as lições de Stuart Mill, para quem há o direito de agir a conta e risco[52], sendo que a invasão à liberdade pessoal somente se justifica se houver risco a terceiros - *harm to others.*[53] A clássica obra, relida, permite contrabalançar a possibilidade de recusa da vacina fundada em argumentos como a autodeterminação, e mesmo na existência de riscos, em face do impacto coletivo é enorme. Em outras palavras, no caso concreto, é preciso contrapor a autodeterminação (ou a imposição de sanções a quem não se vacina), em face do potencial de disseminação da doença, assim como considerar os riscos de efeitos colaterais a sua gravidade.

De maneira singela, pode-se afirmar que se à primeira vista a recusa vacinal seria uma opção individual, sua diferenciação com a recusa terapêutica se baseia em múltiplos fatores, inclusive a escassez de recursos da saúde (inclusive leitos)[54], o custo dos direitos e, logicamente, impacto aos demais, e o cabimento de um direito a correr certos riscos, cuja razoabilidade é enfrentada, por exemplo, quando se exige de todos cinto de segurança e capacete. A imposição de sanções, por seu turno, precisa levar em conta a indisponibilidade de vacina para todos, a

---

es/coronavirusvaccinehesitancyfallingacrosstheregionsandcountriesofgreatbritain/2021-08-09 Acesso em: 04 set.2021.

[50] DWORKIN, Ronald. *The Right to Ridicule*. *New York Review of Books*, 23.3.2006. GROSS, Clarissa Piterman. *Pode dizer ou não?* discurso de ódio, liberdade de expressão e a democracia liberal igualitária. 2017. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017. SARMENTO, Daniel. *A Liberdade de Expressão e o Problema do "Hate Speech".* In: *Livres e Iguais:* Estudos de Direito Constitucional. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2006.

[51] FIOCRUZ. Pesquisa do IFF/Fiocruz: *89,5% querem tomar a vacina contra a Covid-19*, 20.09.2021. Disponível em: http://www.iff.fiocruz.br/index.php/8-noticias/787-vacinacovid19ok. Acesso em 25.09.2021.

[52] MILL, John Stuart. *On Liberty*. Ontario (Canada): Batoche Books: Kitchener, 2001, p. 52.

[53] MILL, John Stuart. *On Liberty*. Ontario (Canada): Batoche Books: Kitchener, 2001, p. 13, 52.

[54] SCHULMAN, Gabriel. *Critérios para alocação de recursos escassos* – leitos hospitalares – em vista do covid-19. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil*, Belo Horizonte, v. 28, p. 231-253, abr./jun. 2021.

contraposição da autoridade parental ao melhor interesse da criança e a própria dimensão da pandemia. Não há dúvida que há uma diferença colossal entre afirmar que uma pessoa não vacinada contra hepatite pode se contaminar e gerar custos ao sistema e estabelecer que não se vacinar contra a Covid-19permita a aplicação da mesma linha de pensamento.

A possibilidade de sanção a quem não se vacinar contrasta com o vácuo legislativo no direito brasileiro e com uma instabilidade nas regras aplicáveis que sugere que se estará ainda a discutir como lidar com a Covid-19 ao tempo em que a doença já estiver controlada. É exemplar a concessão de *habeas corpus* coletivo em face de legislação local que proíbe a circulação das pessoas em diversos locais da cidade do Rio de Janeiro[55]. Citando Bertold Brecht e a ética da alteridade, a decisão prolatada em 29.09.2021 conclui que "Se o cidadão quer ou não se vacinar é um problema seu que se encontra amparado pelo princípio da autodeterminação e pelo princípio da legalidade, mas jamais um DECRETO MUNICIPAL pode impedir a liberdade de locomoção".

Ato contínuo, no Supremo Tribunal Federal concedeu-se liminar que assinala, a partir do julgamento que apreciou a constitucionalidade da vacinação obrigatória, que a restrição discutida "é medida de combate à pandemia da Covid-19 prevista no rol exemplificativo do art. 3º da Lei Federal 13.979/2020, tendo a Municipalidade competência para sua adoção, nos termos da jurisprudência deste Supremo Tribunal Federal"[56]. Esta decisão do STF, embora não definitiva, acena para a possibilidade de restrição a espaços com circulação de público. Sob o prisma constitucional, a compreensão de que se pode restringir a circulação, em certos espaços, das pessoas que optam por não se vacinar – já que representam maior potencial de contaminação - parece ser uma maneira bastante interessante de respeitar a autodeterminação sem prejudicar a saúde das pessoas que optam pela imunização.

Destaca-se que em diversos países, tais como Austrália, Itália e França, o acesso às escolas tem por pressuposto a exigência de vacinação[57]. No Brasil, a legislação estabelece o mesmo requisito para a frequência nas escolas públicas, exigência que as escolas privadas usualmente repetem.

As penalidades pecuniárias são interessantes, mas geram diversas dificuldades que vão desde a disparidade de renda, até a própria cobrança. Multas

[55] RIO DE JANEIRO. TJRJ. 0070957-89.2021.8.19.0000. Rel.: Des. Paulo Rangel. Julgamento: 29.09.2021.
[56] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STP n. 824. Rel. Min. Luiz Fux. DJe: 30.09.2021.
[57] DREW, Liam. The case for mandatory vaccination, *Nature*, v. 575, p. S58-S60, 28.11.2019. p. S58.

baixas tornam-se ineficazes e custosas para cobrar. A respeito, uma medida interessante pode ser uma dosimetria que considere o potencial econômico do ofensor, nos moldes da legislação eleitoral (Lei n. 4.737/1965, art. 7º, § 2º). Extrai-se da legislação eleitoral também outras possíveis penalidades que merecem atenção, conforme art. 7º, § 1º, do Código Eleitoral:

> Sem a prova de que votou na última eleição, pagou a respectiva multa ou de que se justificou devidamente, não poderá o eleitor:
> I - inscrever-se em concurso ou prova para cargo ou função pública, investir-se ou empossar-se neles;
> II - receber vencimentos, remuneração, salário ou proventos de função ou emprego público, autárquico ou para estatal, bem como fundações governamentais, empresas, institutos e sociedades de qualquer natureza, mantidas ou subvencionadas pelo governo ou que exerçam serviço público delegado, correspondentes ao segundo mês subsequente ao da eleição;
> III - participar de concorrência pública ou administrativa da União, dos Estados, dos Territórios, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou das respectivas autarquias;
> IV - obter empréstimos nas autarquias, sociedades de economia mista, caixas econômicas federais ou estaduais, nos institutos e caixas de previdência social, bem como em qualquer estabelecimento de crédito mantido pelo governo, ou de cuja administração este participe, e com essas entidades celebrar contratos;
> V - obter passaporte ou carteira de identidade;
> VI - renovar matrícula em estabelecimento de ensino oficial ou fiscalizado pelo governo;
> VII - praticar qualquer ato para o qual se exija quitação do serviço militar ou imposto de renda.

A legislação militar, por seu turno, acrescenta outras penalidades como a impossibilidade de obter passaporte e de obter carteira profissional de qualquer função (Lei n. 4.375/1964, art. 74). Há iniciativas legislativas para penalizar servidores públicos que não se vacinem mediante a aplicação das penalidades administrativas previstas no art. 129 da Lei 8.122/90 (Projeto de Lei n.

5.649/2020 da Câmara dos Deputados), que na realidade consiste em simples advertência[58].

Considerações finais

A valorização da autodeterminação corporal e o reconhecimento da inconstitucionalidade da vacinação compulsória (forçada) não são suficientes para que se afaste a possibilidade de penalizações ou restrições a quem se recuse à imunização. Se por um lado a recusa em se vacinar não depende de uma fundamentação específica, sob outro olhar, não se pode ignorar a fragilidade das motivações de uma larga parcela populacional, significativamente alimentada pela desinformação – uma pandemia para a qual ainda não se obteve vacina.

Diante do diagnóstico – não exaustivo – das motivações para recusa vacinal, a educação e a difusão de informações verídicas, o combate às *fake news*, a realização de campanhas públicas, o investimento em logística para imunização e a imposição de sanções, inclusive a restrição a certos espaços ou direitos, mostram-se estratégias indispensáveis para fortalecer o processo de imunização. O teste da proporcionalidade é essencial para que se possa estabelecer as sanções.

A penalização específica de servidores públicos deve observar o devido processo para que se possa contrabalançar a conduta com eventual justificativa adequada, a exemplo da hipersensibilidade a componente da vacina. A restrição a espaços de lazer ou não essenciais, como bares, academias, teatros, piscinas, museus, clubes e cinemas não pode ser estendida desmedidamente, como por exemplo, para negar acesso a tratamentos de saúde ou cobrar valores de quem não se vacinou, como define o Projeto de Lei n. 4987/2020, em trâmite na Câmara dos Deputados. Sem esquecer que todos os direitos têm custos, ainda que haja algo próximo do *venire contra factum proprium* em tratar quem não se vacina, entende-se como irrazoável a cobrança do custo do respectivo tratamento, seja por ofender a gratuidade constitucional do SUS (Constituição, art. 196 e 198; Lei Complementar n. 141/2012, art. 2º; Lei n. 8080/1990, art. 43), seja por não haver correspondência com a conduta adotada em outras doenças.

Ao tempo da conclusão deste artigo, após aprovação no Senado Federal, está em análise pelos deputados o Projeto de Lei n° 1674/2021, que "Cria o

[58] BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei n. 5.649/2020.* Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node01tc38fr5h97bs1xe2qw3gpyahg11463892.node0?codteor=1955916&filename=PL+5649/2020>. Acesso em: 07 jan..2020.

Passaporte Nacional de Imunização e Segurança Sanitária (PSS), contendo informações sobre vacinação, testagem e recuperação de doença infectocontagiosa de seu portador, que poderão subsidiar a suspensão ou o abrandamento de medidas restritivas para enfrentamento de situação de emergência de saúde pública". Diante da demora na apreciação das matérias no Parlamento, o reconhecimento pelo Supremo Tribunal Federal da competência local para fixar regras para saúde é de grande importância[59]. Essa possibilidade é reforçada pelo direito fundamental ao "meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida" e sua preservação para "as presentes e futuras gerações" (Constituição, art. 225), bem como pelo reconhecimento, por parte do Conselho de Direitos Humanos da ONU, do meio ambiente limpo, saudável e sustentável como um direito humano[60].

Vale também recordar que o Código Penal, em seu art. 268, tipifica a "Infração de medida sanitária preventiva" e estabelece a pena de detenção a quem "Infringir determinação do poder público, destinada a impedir introdução ou propagação de doença contagiosa". O emprego desta regra pode ser útil no necessário estímulo à vacinação.

A imposição de restrição a certos espaços não se pode confundir com o afastamento da liberdade de ir e vir[61]. O sedutor argumento de tratamentos forçados exige profunda atenção[62], e precisamos estar também imunizados a medidas autoritárias, que sob o argumento da proteção do coletivo violem direitos humanos e fundamentais.

No duro equilíbrio entre liberdade e solidariedade, individual e coletivo, medidas de imposição de tratamento ou mesmo de isolamento não podem ser consideradas éticas *prima facie,* pelo contrário. Ainda que a liberdade não possa ser tomada como a proteção ao egoísmo, a admissibilidade constitucional de restrições deve observar o contexto dinâmico da doença, as singularidades, bem

[59] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 6343 MC-Ref. Rel. Min. MARCO AURÉLIO. DJe: 17.11.2020.
[60] UNITED NATIONS. *Human Rights Council*. Forty-eighth session. *Resolution A/HRC/48/L.23/Rev.1*. Acesso em: 05 out. 2021.
[61] REGO, Sergio *et. al. Existe o direito de dizer não no contexto da Pandemia Covid-19? Observatório da Fiocruz,* Fiocruz, 2020, p. 5. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/existe_o_direito_de_dizer_nao_-_23-4-2020_0.pdf Acesso em: 05 set. 2021.
[62] Consinta-se referir ao seguinte texto: SCHULMAN, Gabriel. *Internação forçada, saúde mental e drogas:* é possível internar contra a vontade? 1. ed. São Paulo: Foco, 2020.

como exige observar que quando maior a invasão, tanto mais deve ser ela justificada.

> A guerra é grande pra uma mente tão pequena
> O mundo tá parado e a gente tá de quarentena
> O cuidado é nosso para não pagar com a vida
> Covarde do Covid o capiroto te convida
> A sua máscara caiu, caiu, caiu, caiu
> A sua máscara caiu, caiu, caiu, caiu
> E todo mundo viu
> O mal é contagioso mas o bem é contagiante
> Lá na frente a gente se vê ou não
> Fé em nós
>
> Quarentena. Canção de MV Bill

Referências

AITH, Fernando. *Direito à Saúde e Democracia Sanitária*. São Paulo: Quartier Latin, 2017.

ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais.* São Paulo: Malheiros Editores, 2006.

ARENDT, Hannah. *O que é liberdade*. In: *Entre o passado e o futuro*. 5. ed. São Paulo: Perspectiva, 1990. p. 188-220. CONSTANT, Benjamin. *Da liberdade dos antigos comparada à dos modernos. Revista Filosofia Política,* n. 2, p. 1-7, 1985.

ARTIGO 19. *Infodemia e Covid-19*: a informação como instrumento contra os mitos. Disponível em: https://artigo19.org/2021/05/17/infodemia-e-a-covid-19-a-informacao-como-instrumento-contra-os-mitos/. Acesso em: 10 set. 2021.

ÁVILA. Humberto. *Teoria dos Princípios.* Da definição à aplicação dos princípios jurídicos. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

BARBOZA, Heloisa Helena. *A Autonomia da vontade e a relação médico-paciente no Brasil.* In: Gustavo Pereira Leite Ribeiro; Ana Carolina Brochado Teixeira. (Org.). *Bioética e Direitos da Pessoa Humana*. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2012, v. 1, p. 53-66.

BARRETO, Mayckel da Silva, et al. *Fake news about the Covid-19 pandemic*: perception of health professionals and their families. *Revista da Escola de Enfermagem USP*. 2021.

BARROSO, Luis Roberto. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo*. Os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. São Paulo: Saraiva, 2009.
BAUMAN, Zygmunt. *Medo Líquido*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed., 2008
BEAUCHAMP, Thomas; CHILDRESS James. *Principles of Biomedical Ethics.* 7. ed. New York: Oxford, 2013.
BERLIN, Isaiah. *Four Essays on Liberty*. Londres (Inglaterra): Oxford University Press, 1971.
BOBBIO, Norberto. *Liberalismo e Democracia*. 6 ªed/2ª reimpressão. São Paulo: Editora Brasiliense, 1997.
_____. *Sobre os direitos fundamentais do homem*. *A Era dos Direitos*. 11. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992.
BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Liberdade individual, acrasia e proteção da saúde. Estudos e Pareceres sobre Livre Arbítrio, Responsabilidade e Produto de Risco Inerente*. O paradigma do tabaco. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 319-374.
BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Na medida da pessoa humana:* estudos de direito civil-constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 187-188.
_____; VIVEIROS DE CASTRO, Thamis Dalsenter. *A autonomia existencial nos atos de disposição do próprio corpo. Pensar*, Fortaleza, v. 19, n. 3, p. 779-818, set./dez., 2014.
BRASIL. Anvisa. *Vacinas - Covid-19.* Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas. Acesso em: 19 set. 2021.
_____. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei n. 3.3902020.* Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1904938&filename=PL+3390/2020>. Acesso em 07.01.2020.
_____. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei n. 5.649/2020.* Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node01tc38fr5h97bs1xe2qw3gpyahg11463892.node0?codteor=1955916&filename=PL+5649/2020>. Acesso em 07.01.2020.
_____. Supremo Tribunal Federal. ADI 6343 MC-Ref. Rel. Min. MARCO AURÉLIO. DJe: 17.11.2020.
_____. Supremo Tribunal Federal. ADI n. 6586. Rel.: Min. RICARDO LEWANDOWSKI. Julgamento: 17.12.2020.
_____. Supremo Tribunal Federal. ARE 1267879 ED, Rel. Min.: ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, DJe: 26.08.2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. STP n. 824. Rel. Min. LUIZ FUX. DJe: 30.09.2021.
COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos.* 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.
DIRETOR de hospital do Rio relata arrependimento de paciente que morreu de Covid: 'Ele queria se vacinar, mas família era contra. *Portal G1,* 01.10.2021. Disponível em: https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2021/10/01/diretor-de-hospital-do-rio-relata-arrependimento-de-paciente-que-nao-se-vacinou-contra-a-covid-e-morreu.ghtml. Acesso em: 01 out. 2021.
DREW, Liam. *The case for mandatory vaccination*, *Nature,* v. 575, p. S58-S60, 28.11.2019. p. S58.
DWORKIN, Gerald. *The Theory and Practice of Autonomy.* Cambridge (Reino Unido): Cambridge University Press, 2008. (Coleção: Cambridge Studies in Philosophy).
DWORKIN, Ronald. *The Right to Ridicule*. *New York Review of Books,* 23.3.2006.
FÜRST, Henderson. *Recusa Terapêutica e Recusa Vacinal*: Notas sobre a Regulação Jurídica da Vacina de Covid-19 e Direitos dos Pacientes. Blog Gen Jurídico.com.br, de 14 de dezembro de 2020. Disponível em: https://genjuridico.jusbrasil.com.br/artigos/1143668774/recusa-terapeutica-e-recusa-vacinal-notas-sobre-a-regulacao-juridica-da-vacina-de-covid-19-e-direitos-de-pacientes. Acesso em: 01 set. 2021.
GALHARDI, Cláudia Pereira *et al. Fato ou Fake?* Uma análise da desinformação frente à pandemia da Covid-19 no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2020, v. 25, suppl 2, p. 4201-4210.
GAUDENZI, Paula; SCHRAMM, Fermin Roland. *A transição paradigmática da saúde como um dever do cidadão:* um olhar da bioética em Saúde Pública. *Interface (Botucatu),* Botucatu, v. 14, n. 33, p. 243-255, Jun. 2010.
GROSS, Clarissa Piterman. *Pode dizer ou não?* discurso de ódio, liberdade de expressão e a democracia liberal igualitária. 2017. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.
HOLMES, Stephen e SUNSTEIN, Cass R. *O Custo dos Direitos*: Por que a liberdade depende dos impostos. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2019.
JARRY, Jonatahan. *Escaping Covid-19 Vaccine Hesitancy*, McGill University, Canada, 20.08.2021. Disponível em: https://www.mcgill.ca/oss/article/covid-19-health/escaping-covid-19-vaccine-hesitancy. Acesso em: 04 set. 2021.

KANT, Immanuel. *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*. (Trad. Paulo Quintela). Lisboa (Portugal): Edições 70, Lda, 2007. (Coleção Textos filosóficos 70).
LEVI, Guido Carlos. *Recusa de vacinas*: causas e consequências. São Paulo: Segmento Farma, 2013. Disponível em: https://www.cedipi.com.br/wp-content/uploads/2017/05/Recusa-de-vacinas_Dr-Guido-Levi.pdf. Acesso em: 19 set. 2021.
MACIEL, Emanuella Ribeiro Halfeld; ALVES, Marco Antônio Sousa Alves. *O enfrentamento da desinformação no Brasil*: uma análise crítica dos projetos de lei motivados pela pandemia de Covid-19. In: BELLI, Luca *et al. Proteção de dados na América Latina:* Covid-19, Democracia, Inovação e Regulação. Rio de Janeiro; FGV, 2021, p. 41-74.
MEIRELES, Cecilia. *Romanceiro da inconfidência.* 7.ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1994. (Romance XXIV ou Da Bandeira da Inconfidência).
OMS. *Os diferentes tipos de vacina COVID19,* 2021. Disponível em: https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained. Acesso em: 19 set. 2021.
Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS. Organização Mundial da Saúde - OMS. *Repositório Institucional para Troca de Informações – Iris*. Fichas Informativas Covid-19: entenda a infodemia e a desinformação na luta contra a Covid-19 [Internet]. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2020.
PERES LUÑO, Antonio Enrique. *Los Derechos Fundamentales*. 6. ed., Madrid: Tecnos, 1995.
PIOSEVAN, Flávia. *Direitos humanos e o direito constitucional internacional*. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.
PIROTTE, Benjamim; BENSON, Scarlet. *Refusal of Care*. In: *StatPearls Treasure Island*, Jan. 2021.
REGO, Sergio *et. al. Existe o direito de dizer não no contexto da Pandemia Covid-19? Observatório da Fiocruz,* Fiocruz, 2020, p. 1-5. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/existe_o_direito_de_dizer_nao_-_23-4-2020_0.pdf Acesso em: 05 set. 2021.
REINO UNIDO. *Coronavirus vaccine hesitancy falling across the regions and countries of Great Britain*. Reuino Unido: Office for Natitional Statistics, 09.08.2021. Disponível em: https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcom

munity/healthandsocialcare/healthandwellbeing/articles/coronavirusvaccinehesitancyfallingacrosstheregionsandcountriesofgreatbritain/2021-08-09 Acesso em: 04 set. 2021.
RIO DE JANEIRO. TJRJ. 0070957-89.2021.8.19.0000. Rel.: Des. Paulo Rangel. Julgamento: 29.09.2021.
ROTHBARTH, Renata. *Vacinação:* direito ou dever? A emergência de um paradoxo sanitário e suas consequências para a saúde pública. USP. Faculdade de Saúde Pública, dissertação de Mestrado, 2018.
RUZYK, Carlos Eduardo Pianovski. *Institutos Fundamentais do Direito Civil e liberdade(s):* repensando a dimensão funcional do contrato, da propriedade e da família. Rio de Janeiro: GZ Ed., 2011.
SARMENTO, Daniel. *A Liberdade de Expressão e o Problema do "Hate Speech".* In: _____. *Livres e Iguais:* Estudos de Direito Constitucional. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2006.
_____. *Os Princípios Constitucionais e a Ponderação de Bens*. *In:* TORRES, Ricardo Lobo. (Org.). *Teoria dos Direitos Fundamentais.* Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 35-93.
SATO, Ana Paula Sayuri. *Qual a importância da hesitação vacinal na queda das coberturas vacinais no Brasil? Revista de Saúde Pública*. 2018, p. 52-96.
SCHULMAN, Gabriel. *Critérios para alocação de recursos escassos* – leitos hospitalares – em vista do covid-19. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil*, Belo Horizonte, v. 28, p. 231-253, abr./jun. 2021.
_____. *Internação forçada, saúde mental e drogas:* é possível internar contra a vontade? 1. ed. São Paulo: Foco, 2020.
SEVCENKO, Nicolau. *A Revolta da Vacina*: mentes insanas em corpos rebeldes. São Paulo: Editora Unesp, 2018.
SHAW, Bernard. *Man and Superman, John Bull's Other Island, and Major Barbara.* Oxford: Oxford University: 2021, p. 215.
SILVA, Camila Rodrigues *et. al.* Brasil atinge 600 mil mortes por Covid com pandemia em desaceleração. *Portal G1,* 08.10.2021.
SILVA, Virgílio Afonso. *O proporcional e o razoável, Revista dos Tribunais,* v. 798, p. 23-50, 2002.
TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Saúde, Corpo e Autonomia Privada*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.
UNITED NATIONS. Human Rights Council. Forty-eighth session. *Resolution A/HRC/48/L.23/Rev.1*. 05.10.2021.

UNIVERSIDADE POSITIVO. *Eleições, redes sociais e democracia*. Dados da CPMI das Fake News e dinâmicas no Facebook entre 2010 e 2020. Curitiba, 2021. Disponível em: https://tecdemocracia.org/tag/relatorios/. Acesso em: 09 set. 2021.

WONG, Grace Josephine, et al. *Capacity to make health care decisions*: its importance in clinical practice, Psychological Medicine, v. 29 n. 2, p. 437-446, 1999.

CAPÍTULO 11

LISTA DE PRIORIDADES NA VACINAÇÃO: PODER EXECUTIVO, PODER JUDICIÁRIO E MINISTÉRIO PÚBLICO NA DEFINIÇÃO ESTRUTURANTE DE POLÍTICA DE SAÚDE

Francisco Luciano Lima Rodrigues[*]
Martonio Mont'Alverne Barreto Lima[**]

Sumário: Introdução; — 1. A demanda estruturante; Conclusões; Referências.

Introdução

Os percalços da democracia brasileira após a Constituição federal de 1988 parecem não ter fim. Do golpe de 2016, da Emenda Constitucional nº 95/2016 até o ano de 2021, a natureza dirigente da Constituição Federal não deixa de ser relativizada, ou mesmo esvaziada em seu conteúdo. Tanto o esvaziamento de um nítido conteúdo dirigente e intervencionista tem se operado pelos Poderes Executivo e Legislativo, como também ratificado pelo Poder Judiciário. Não há como se negligenciar que a responsabilidade pelo sentido do poder constituinte de 1987/1988 recai também sobre a política praticada exatamente pelos poderes construídos eleitos, assim definidos por aquele constituinte.

Como consequência evidente desta constatação, tem-se que a responsabilidade há de recair também sobre o povo que elege os poderes constituídos eleitos. A análise sobre os males que ainda desafiam econômica, politica e socialmente o Brasil não se dirige somente para as deficiências do Estado brasileiro. Sem dúvida que redirecionar este mesmo olhar para a sociedade brasileira tem dilatado os horizontes para nossa compreensão. Não é sem razão

[*] Doutor em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco; Professor da Universidade Federal do Ceará e da Universidade de Fortaleza. Desembargador do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará.
[**] Doutor e Pós-Doutor em Direito pela Universidade de Frankfurt. Professor Titular da Universidade de Fortaleza. Procurador do Município de Fortaleza.

que a crítica conservadora de Oliveira Vianna, expressada em poucas palavras, tem o poder de chamar a atenção sobre a responsabilidade da sociedade brasileira como um todo; e não somente do Estado (VIANNA, 2005, p. 48/206): "Nós somos o latifúndio (...)". "Nós somos a incoerência, a desintegração, a indisciplina, a instabilidade: a infixidez do homem à terra".

A pandemia de Covid-19 não somente atingiu o Brasil, mas diversos países, destacadamente aqueles que se organizam em comunidade supranacionais, como a União Europeia. Não se esperava que o discurso de recusa da ciência, bem como o da prevalência do individualismo sobre o coletivo ainda remanescesse com força política capaz de obrigar governos a reformularem suas palavras e ações para o enfrentamento da pandemia. Se a pandemia desencadeou duro debate sobre as consequências econômicas e sociais de isolamento, também deixou sua marca na agenda cotidiana de todos que participavam dos debates em tempo real, o que foi possibilitado pela rápida capacidade de comunicação da atualidade. Lado a lado estavam acirradas discussões sobre isolamento social, sua competência para efetivação, seu alcance constitucional e econômico, e, de outro lado, a busca pela vacina, com realocação de recursos financeiros públicos e privados neste esforço. Nada desprezíveis foram ainda as discussões sobre os limites dos direitos fundamentais e das autoridades públicas quanto à imposição de limites a tais direitos: em nome do isolamento social e de contenção do contágio, pode se limitar o direito de manifestações em aglomerações públicas? Na República Federal da Alemanha, o Tribunal Federal Constitucional manteve a autoridade das limitações sanitárias, inclusive no que diz respeito a manifestações. Pode-se dizer que esta foi a posição mais recepcionada em diversos países, o que inclui o Brasil.

O aparecimento das vacinas exigiu autêntica reorganização da capacidade do Estado de dirigir o processo de imunização, agora com a atuação do Poder Judiciário. No Município de Fortaleza deu-se interessante demanda judicial a qual exemplifica a atuação do Poder Judiciário na organização administrativa nas esferas do Estado do Ceará e do mesmo Município, a envolver a elaboração das listas de prioridades para vacinação numa metrópole de quase três milhões de habitantes. O Ministério Público Federal no Ceará, o Ministério Público do Estado do Ceará e o Ministério Público do Trabalho no Ceará, ajuizaram a ação civil pública nº 0803172-50.2021.4.05.8100, com trâmite perante a 5ª Vara Federal no Ceará. Em resumo, os Ministérios Públicos autores requereram a vacinação prioritária de idosos, deficientes físicos e das pessoas

com comorbidade, excluindo-se de tais prioridades integrantes dos serviços de segurança pública e das Forças Armadas, cujos profissionais destes serviços foram incluídos nas categorias prioritárias para o recebimento da vacina contra Covid-19 (categorias 19, 20, 21 e 22 do Plano Nacional de Vacinação). Eis o requerimento de conceder medida liminar (JFCE, 2021, p. 53):

> sem oitiva das partes contrarias, para determinar IMEDIATAMENTE ao Município de Fortaleza que redirecione, até a apreciação dos demais pedidos formulados na presente demanda, ainda que também em sede de antecipação de tutela, as vacinas disponibilizadas aos grupos prioritários de saúde para a vacinação de idosos (a partir de 60 anos), para que o processo de vacinação não seja paralisado durante o tempo que seja necessário para apreciação dos demais pedidos, que decidirão sobre os critérios objetivos de vacinação dos profissionais de saúde em razão dos riscos de exposição de suas atividades.

Em 16 de abril de 2021, o juízo da 5ª Vara Federal recebeu o pedido inicial e assim decidiu (JFCE, 2021, p. 2): "A demanda se caracteriza como demanda estruturante, pressupondo a atuação em colaboração de todas as partes, assim como, ensejando maior flexibilidade no rito processual, sem descurar do devido processo legal e do contraditório". O processo se desenrolou com decisão do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, que atendeu o pleito dos Requerentes para atribuir (TRF5, 2021, p. 4):

> efeito suspensivo ativo ao Agravo de Instrumento para DETERMINAR a suspensão da vacinação daqueles profissionais de saúde que não estejam em efetivo serviço de enfrentamento da Covid-19, não estejam priorizados ou tenham sido expressamente excluídos pelo artigo 1o da Resolução CIB/CE n° 15/2021, até que, com o devido embasamento técnico, orientado pelo objetivo de reduzir ao máximo o número de mortes, sejam definidas: a) a proporção das vacinas que, disponíveis, serão destinadas ao subgrupo dos «demais profissionais de saúde» (e a proporção das vacinas que serão destinadas aos idosos com mais de 60 anos; e b) a especificação da ordem de precedência dentro deste subgrupo («demais profissionais de saúde»).

Referida decisão do Tribunal Regional Federal da 5ª Região foi suspensa pela Presidência do Superior Tribunal de Justiça, em pedido de suspensão de liminar de 15 de abril de 2021 (STJ, 2021, p. 1). De toda a marcha processual, deve ser destacado entendimento sobre a instauração de demanda estruturante por um juízo singular. Eis o que este artigo tem a proposta de trazer a discussão.

O que se opera, na verdade, é a utilização de metódica de decisão judicial inusitada no âmbito da processualística nacional, cuja normatização é inexistente. No caso que se mencionou não há como se negar o impacto de tal atitude da parte do Poder Judiciário: em tempo de pandemia a estrutura e organização de processos de imunização, articulado e executado entre as esferas da Federação brasileira, vê-se revisto, em razão de visão alternativa sobre prioridades de vacinação que órgãos da chamada burocracia judiciária possui. Em outras palavras: o entendimento técnico da burocracia estatal de saúde, no caso, cede espaço para outro território da discussão: aquele da prática judicial. Eis a indagação central que move o presente texto e que agora se passa a discorrer. O artigo segue enfrentado o tema sobre o sentido de demanda estruturante para concluir sua impossibilidade no âmbito do processo judicial brasileiro.

1. A demanda estruturante

O tema processual sobre demanda estruturante tem sua origem nas reflexões sobre o protagonismo do Poder Judiciário e sua capacidade de articulação entre normatividade e realização efetiva de direitos que atingem mais amplos setores sociais, ou que, por seu conteúdo, sejam igualmente de amplo interesse das respectivas sociedades. Desta forma, eventual decisão judicial não somente traria impacto relativamente à concretização de direitos civis, mas se destacaria sobretudo em razão do significado de seu alcance. Sem dúvida que o tema reorienta o Poder Judiciário ao centro do debate político de quase todas as formas possíveis: há ultrapassagem do Poder Judiciário de seus limites? O Poder Judiciário passa a ser formulador de políticas sociais, como acesso à educação, meio ambiente, saúde, em substituição aos poderes políticos eleitos, como o Executivo e o Legislativo? Eventual papel contra majoritário que se atribui ao Poder Judiciário somente se materializa relativamente às pautas individuais, ou a

demanda estrutural disporia da legitimidade, por exemplo, para atualização do direito de propriedade como função social?[1]

Estes e um número mais considerável de questionamentos se inserem inexoravelmente à discussão. Antes de se analisar os pressupostos e as formações sobre as demandas estruturantes, parecem necessários esclarecimento sobre o acúmulo da discussão sobre protagonismo judicial no Brasil. Por óbvio, este acúmulo tornou possível a discussão intelectual sobre o tema das demandas estruturantes, como também preparou o terreno para sua aplicação, como se verá adiante neste texto.

A pandemia da Covid-19 desencadeou discussões de toda ordem. Pode-se dizer que a mais surpreendente das discussões se deu em torno da evidente negação da ciência e da força que este discurso alcançou, a ponto de se transformar em forte disputa política nacional. O mais significativo ato normativo produzido, tão logo as autoridades sanitárias se deram por cientes de um estado de pandemia, foi o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, do Presidente do Senado Federal, reconheceu, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

Por outro lado, a participação do Poder Judiciário não demorou. Assim que se deram os debates sobre a necessidade de *lock down*, autoridades subnacionais da Federação brasileira – governadores e prefeitos, especialmente os de grandes centros urbanos – divergiram claramente da condução e aplicação de normas de isolamento social do governo federal. Desta maneira, o Supremo Tribunal Federal foi chamado a intervir, e garantiu a autonomia administrativa de Estados, Distrito Federal e Municípios nas ações de enfrentamento à pandemia instalada de forte maneira no Brasil[2]. A decisão sobre a autonomia veio exarada

[1] Desde a Constituição de Weimar, de 11 de agosto de 1919, que a discussão sobre o direito de propriedade desencadeia todo tipo de reação. Tanto o art. 153 da Constituição de Weimar quando o art. 14 da atual Lei Fundamental alemã estabeleceram que: Art. 153: (...) A propriedade obriga. Seu uso será também um serviço para o bem comum. Art. 14 (2) A propriedade obriga. Seu uso deve servir também ao bem comum. Original: *Art. 153: (...) Eigentum verpflichtet. Sein Gebracuh sol zugleich Dienst sein für das Gemeine Beste. Art. 14 (2) Eigentum verpflichtet. Sein Gebrauch soll zugleich dem Wohle der Allgemeinheit dienen* (Rudolf Schuster (Hrs.): Deutsche Verfassungen. Wilhelm Goldamnn Verlag: München, 1992, p. 202/219).

[2] V. ainda: Carlos Eduardo Martins: *O Brasil e a América Latina na Geopolítica Mundial*: da Covid-19 e do caos sistêmico; Sergio Graziano e Carlos Magno Spricigo: *STF e a Covid-19*: a hipertrofia judicial a serviços das medidas neoliberais; Tânia Maria S. de Oliveira: *Bolsonaro e os Poderes*: a pandemia dos conflitos. Todos os artigos publicados em: Cristiane Brandão Augusto Rogerio Dultra dos Santos, Org.: *Pandemia e Pandemônio no Brasil*. Tirant lo Blanch: São Paulo, 2020.

na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6341, ajuizada contra a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e que dispôs sobre medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. O Supremo Tribunal Federal entendeu que (STF, 2021, p. 1):

> 4. A diretriz constitucional da hierarquização, constante do *caput* do art. 198 não significou hierarquização entre os entes federados, mas comando único, dentro de cada um deles. 5. É preciso ler as normas que integram a Lei 13.979, de 2020, como decorrendo da competência própria da União para legislar sobre vigilância epidemiológica, nos termos da Lei Geral do SUS, Lei 8.080, de 1990. O exercício da competência da União em nenhum momento diminuiu a competência própria dos demais entes da federação na realização de serviços da saúde, nem poderia, afinal, a diretriz constitucional é a de municipalizar esses serviços.

Estava selada a cisão entre as ações planejadas pelo governo federal e os governos estaduais e municiais, que ainda se manifestaram noutras divergências, que teriam graves consequências: a adoção ou não do chamado "tratamento precoce", sem comprovação científica da eficácia de medicamentos indicados e adquiridos pelo Ministério da Saúde; o atraso na aquisição de vacinas; a recusa do governo federal em integrar grupos de países dispostos a investir na pesquisa das vacinas.

Eis, então, um breve panorama da realidade subjacente ao tema da demanda estruturante da ação do Poder Judiciário em tempos de pandemia.

É importante para o que será aqui sustentado que seja esclarecida a compreensão sobre temas como demandas estruturantes – ou estruturais -, ou sobre o estado de coisas inconstitucional; o qual já é conhecido da intelectualidade brasileira, em razão, especialmente, da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 347 – ADPF nº 347 -, decidida em setembro de 2015 pelo Supremo Tribunal Federal (STF, 2015). No âmbito desta ADPF, o Tribunal sinalizou a possibilidade de interferência em política pública penitenciária, uma vez que se esteja diante de "quadro de violação massiva e persistente de direitos fundamentais, decorrente de falhas estruturais e falência de políticas públicas e cuja modificação depende de medidas abrangentes de natureza normativa, administrativa e orçamentária" (STF, 2015, p. 3). Tais situações autorizariam algum modelo de atuação do Poder Judiciário, a qual,

neste caso, consistiu na "liberação das verbas do Fundo Penitenciário Nacional" (id. ib.) que se encontravam contingenciadas pelo Poder Executivo, em nome da execução orçamentária. Com outras palavras: o Supremo Tribunal Federal entendeu que um estado de coisas inconstitucional, relativamente à política penitenciária, seria elemento objetivo legitimador de sua ordem contrária à execução orçamentária do Poder Executivo. Estes temas traduzem apenas um passo da dilatação de atuação extraconstitucional do Poder Judiciário, mesmo que se tenha em mente aquela parte do Poder Judiciário que exerce a competência da jurisdição constitucional, nas suas formas concentrada ou difusa. O principal óbice decorre de uma obviedade teórica, como bem registram Rafaelle De Giorgi e Diogo Vasconcelos (2018, p. 483):

> Os principais críticos apontaram como o grande problema do ECI a invasão pelo judiciário (direito) sobre as competências do legislativo (política), ou melhor, um possível cancelamento da diferenciação entre direito/política. Também foi apontado por outros que seus mecanismos e sua operação distinguiram-se do controle de constitucionalidade da tradição do pensamento jurídico, porque não se dirigiam à qualificação jurídica de leis ou normas como inconstitucionais, mas a *estados de fato.*

É o mesmo que se tem no caso da chamada demanda estruturante: não se está a controlar a constitucionalidade da normatividade, porém, busca-se atingir estados de fato, da realidade que compete aos Poderes Executivo e Legislativo, por expressa deliberação constitucional. Não há novidade em tal comportamento.

De acordo com o professor da Universidade de Toronto, Ran Hirschl, a judicialização da política consiste no recurso a juízes, tribunais e meios judiciais para o enfrentamento de controvérsias morais, questões de política pública e dilemas políticos. É a interferência do Poder Judiciário em impasses políticos, morais e culturais: *Not a single week passes without a national high court somewhere in the world releasing a major judgment pertaining to the scope of constitutional rights or the limits on legislative or executive powers* (2008, p. 98). Contudo, a contribuição do autor para a temática aqui abordada vai além: Hirschl subdivide a judicialização da política em três espécies, denominadas de "faces" (2006, p. 723).

A primeira delas, também conhecida por judicialização orgânica, manifesta-se através da disseminação de discursos, jargões, mandamentos e

procedimentos jurídicos na esfera política e nos fóruns decisórios dos conflitos da vida cotidiana (2006, p. 723/724). Em razão da crescente complexidade das comunidades e relações interpessoais contemporâneas, mostrou-se natural – e necessária – a substituição do *status* (informal) pelo processo judicial (formal) como meio adequado de regulação social e manutenção civilizatória.

A segunda, também conhecida por judicialização vinda de baixo, manifesta-se através da expansão de competência de juízes e tribunais para a definição de políticas públicas por meio da jurisdição constitucional (2006, p. 724). É a proteção dos direitos constitucionais através dos meios "comuns" do controle de constitucionalidade. Em relação a essa face, o Poder Judiciário atua de duas formas principais: a) na defesa do princípio do devido processo legal e da justiça processual; b) na proteção dos direitos fundamentais e limitação dos atos administrativos dos agentes públicos (2006, p. 724, 727). Quanto à primeira subcategoria da judicialização vinda de baixo, os juízes e tribunais buscam garantir a defesa do princípio do devido processo legal nas investigações e nos processamentos de teor criminal. Essa maior atuação do Poder Judiciário na garantia do cumprimento da justiça processual deu-se, dentre outros motivos, em razão da adoção de políticas antiterroristas após 11 de setembro de 2001 por diversos governos que, em numerosos casos, flexibilizaram a possibilidade de implementação de medidas punitivas sobre "indivíduos potencialmente perigosos" antes do término (ou mesmo do início) de um procedimento judicial justo e bem regulado. Quanto à segunda subcategoria da judicialização vinda de baixo, os juízes e tribunais buscam garantir a proteção dos direitos fundamentais e a adequada implementação de políticas públicas por meio da limitação dos atos administrativos dos agentes públicos. Essa maior atuação do Poder Judiciário deu-se, dentre outros motivos, em razão da necessidade de promoção de um estado de bem-estar social e da falta de efetividade da Administração Pública em implementá-lo.

A terceira face, também conhecida por judicialização da megapolítica ou da política pura, manifesta-se através de julgamentos, por juízes e tribunais, de controvérsias políticas centrais que definem e dividem comunidades inteiras. É a interferência do Poder Judiciário em dilemas políticos nucleares que vão além da defesa dos direitos fundamentais, definido, assim, a razão de ser – *raison d'être* – das sociedades (2006, 728). Essa face pode ser dividida em algumas subcategorias, sendo as mais relevantes: a) corroboração judicial de transformações de regime político; b) dilemas fundamentais sobre justiça

restaurativa; c) interferência judicial na formação de identidades coletivas.

Embora as três faces da judicialização da política estremeçam as estruturas basilares da frágil barreira que divide o Direito e a Política e, em razão disso, sejam dotadas de legitimidade dúbia, a judicialização da megapolítica, por incidir sobre dilemas eminentemente morais e políticos, representa um risco social maior: o desmantelamento democrático de uma sociedade a partir da atuação ilimitada dos juízes e tribunais na resolução de controvérsias políticas nucleares. A terceira face, então, põe em xeque as credenciais democráticas da jurisdição constitucional e dos controles de constitucionalidade e convencionalidade (2006, p. 728).

No Brasil, a instituição de um estado democrático de direito regido pela Constituição Federal de 1988 somada ao advento do movimento neoconstitucionalista e à formação da realidade social nacional pós-ditadura, possibilitou a inflação institucional do Poder Judiciário, assim como a concentração de poder político nas figuras dos juízes e tribunais (em especial, o Supremo Tribunal Federal). A judicialização da política doméstica resulta na inflação institucional dos juízes e tribunais locais e limita a soberania interna daquele agente ou grupo de agentes que a detém. Independentemente do tipo de judicialização da política (primeira, segunda ou terceira face), o resultado desse fenômeno será a limitação da soberania interna[3].

O único poder capaz de incidir sobre essas questões é o poder constituinte, tanto na sua forma derivada, quanto originária, e o detentor desse poder é sempre o soberano. Por tal razão, é que para o mesmo Hirschl, e na direção posta dos que admitem a possibilidade de estado de coisas inconstitucional ou instalação de demandas estruturantes, o Poder Judiciário sujeita-se às mesmas características e pressões dos outros poderes, o que não lhe confere especialidade de neutralidade para o encaminhamento ou solução de demandas amplas, ou "estruturantes" (HIRSCHL, 2004, p. 43):

> *Judicial power does not fall from the sky; it is politically constructed. I believe that constitutionalization of rights and the fortification of judicial review result from a strategic pact led by hegemonic yet increasing threatened political elites,*

[3] Estas reflexões sobre as faces da judicialização da megapolítica, por sua relevância aqui incluída, foi também publicada em: Martonio Mont'Alverne Barreto Lima e Ítalo Reis Gonçalves: *Caso Vladimir Herzog:* sobre a judicialização da megapolítica internacional. Ana Maria D'Ávila Lopes, Felipe Paredes Paredes, Renata Bregaglio Lazarte (organizadores): *Tendências jurisprudenciais da Corte Interamericana de Direitos Humanos.* Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2020, p. 189/204.

> *who seek to insulate their policy preferences against changing fortunes of democratic politics, in association with economic and judicial elites who have compatible interests.*

Por quais razões restaria o processo judicial – e não a política democrática - mais credenciado que os outros Poderes do Estado a resolver os desafios e dilemas ditos "estruturantes" é pergunta cuja resposta não foi nem respondida nem enfrentada pelos idealizadores da demanda estruturante.

Estes idealizadores recorrem aos textos de Owen M. Fiss para fundamentar a existência da demanda estruturante, do ponto de vista teórico, em sua conhecida obra *The Civil Rights Injunction*, de 1978, como resultado de sua *lectures* apresentadas em abril de 1976. Fiss sustenta que, a partir do sucesso de *Brown vs. Board of Education*, quando a Suprema Corte dos Estados Unidos tentou sepultar o segregacionismo racial naquele País, abriu-se nova compreensão interpretativa que poderia, pela via judicial, traduzir-se em expansão justificada de direitos civis (FISS, 1978, p. 6):

> *The civil rights injunction, on the other hand, permit us to look at the injunction through a different substantive lens - a belief that the underlying claim – to achieve equality for the racial minority – is just. It invites us to imagine that the classical position of the injunction in remedial hierarchy – one of subordination – can be justified.*

Há dois pontos que aproximam a impossibilidade desta recepção no Brasil. O primeiro deles diz respeito à possibilidade de instalação da chamada demanda estruturante num sistema de direito consuetudinário, *common law*, como é aquele dos Estados Unidos da América e palco da reflexão de Owen Fiss. Neste sistema, como se sabe, o julgador dispõe de um amplo raio de possível atuação. Na pátria do sistema de *common law*, o Reino Unido da Inglaterra, Gales e Escócia, sequer há uma constituição escrita e precisada. Tampouco há *judicial review*: o ancoramento do governo no Poder Legislativo faz deste Poder o elaborador das leis ao mesmo tempo em que governa por meio de um de seus membros, o Primeiro-Ministro, a quem, na prática, a atual Monarca Chefe do Estado obedece, desde a domesticação da nobreza europeia finalizada em 1914[4]. Assim, o sistema do direito consuetudinário abre-se para incorporação de racionalidades subjetivas, porém desde que assimiladas pelos outros poderes. Eis

[4] Cf. Dominic Lieven: *The aristocracy in Europe*. 1815-1914. Macmillan Press: London, 1992.

uma das razões que levam a obra de Owen Fiss, a ser avaliada como típico produto do "(...) espírito do liberalismo e do ativismo judicial", uma vez que é o mesmo "(...) *Fiss attempts to reunite injunction with fundamental notions of equity and rehabilitate the injunction as a remedy* (RENDELMAN, 1979, p. 199".

Esta abertura proposta por Owen Fiss aparece agora na defesa dos direitos humanos (como no caso *Board of Education*), ao contrário da abertura judicial que o sistema de *common law* permitiu, quando *(...) early twentieth-century judges granted many injunctions to suppress organized labor (id. ib.)*. Ou seja, no mesmo sistema de *common law* cabiam reconhecimento da segregação racial e fim da mesma segregação; supressão de direitos trabalhistas e garantias trabalhistas.

Referida variação não parece possível no sistema de direito escrito, com uma constituição rígida e dirigente como a brasileira. E está aqui o segundo ponto que torna impossível esta recepção no Brasil. Um dos mais destacados intelectuais processualistas brasileiro, Fredie Didier Júnior, em coautoria com Hermes Zaneti Júnior e Rafael Alexandria de Oliveira, produziu significativo estudo sobre o processo estrutural. Os Autores deste texto deixam claro a distância que se faz necessária para a realização de um processo estrutural no Brasil e a legalidade. São diversos os momentos que tal tese é sustentada por estes Autores, mas os seguintes trechos merecem destaque (2020, p. 115):

> É absolutamente inviável estipular previamente os circuitos procedimentais adequados ao desenvolvimento do processo estrutural, tendo em vista a extrema variância dos tipos de litígios estruturais. Como constata Jordão Violin, "variando o objeto da ação, variam também as adaptações procedimentais necessárias à proteção do bem da vida. A tutela do direito à saúde, à habitação ou à erradicação do trabalho infantil, por exemplo, exigirá medidas diversas daquelas adotadas para a dessegregação das escolas". Em razão disso, podemos afirmar que existe – e deve existir – certa *flexibilidade intrínseca* ao procedimento pelo qual se desenvolve o processo estrutural. Essa flexibilidade do processo estrutural deve ser assegurada *(i)* pela utilização de um procedimento bifásico, aproveitando-se o *standard* do processo falimentar, que lhe pode servir de base em razão da previsão legal expressa da possibilidade de fracionamento da resolução do mérito (arts. 354, par. ún., e 356, CPC); e *(ii)* pela aplicação de técnicas processuais flexibilizadoras, como

> a que atenua as regras da congruência objetiva e da estabilização objetiva da demanda, a ampliação do regime de participação no processo, a atipicidade dos meios de prova (art. 369, CPC), a atipicidade das medidas executivas (art. 139, IV, e art. 536, 1º, CPC), a atipicidade dos instrumentos de cooperação judiciária (art. 69, CPC).

Desde seu nascedouro, a demanda estrutural haverá de se distanciar da literalidade escrita dos códigos da processualística nacional. O funcionamento desta articulação subjetiva prossegue, a fim de que se tenha a realização da demanda estrutural (2020, p. 116):

> A instrução probatória deverá, neste momento, limitar-se a apurar a existência desse estado permanente/generalizado de desconformidade – a prova por amostragem e a prova estatística são fundamentais para isso. É importante que se façam, ainda, adaptações no procedimento para que se possa mais bem trabalhar o problema estrutural. Entre elas, é preciso atenuar a regra da congruência objetiva externa, admitindo-se até mesmo possibilidade de alteração do objeto do pedido; é preciso promover uma abertura do processo à participação de terceiros, garantindo maior legitimidade democrática; é preciso otimizar a produção probatória, adequando-a para o problema em pauta, que não raro pressupõe a investigação de múltiplas questões de fato, muitas vezes difusas ou indeterminadas.

Por fim, os Autores não deixam dúvidas quando à centralidade de sua ideia, que supera a ideia original dos "direitos civis da injunção" protagonizada por Owen Fiss (2020, p. 119/120)

> Uma das principais características da decisão estrutural é a acentuada intervenção judicial na atividade dos sujeitos envolvidos no processo, sejam eles particulares ou públicos. Isso impõe a necessidade de revisão de diversos conceitos, como, no caso de decisão que vise à reestruturação de ente público ou a implementação de política pública, a ideia de insindicabilidade do mérito administrativo pelo Judiciário por força da separação dos Poderes. *Poderes'*, percebendo que não há Estado contemporâneo que conviva com a radical proibição de interferência judicial nos atos de outros ramos do Poder Público". Como consequência disso, é preciso também repensar a ideia de que o Judiciário não pode

> imiscuir-se na análise do chamado "mérito administrativo". Segundo Eduardo José da Fonseca Costa: Para assegurar que as providências para implementação do estado ideal de coisas sejam cumpridas no tempo, modo e grau desejados, o magistrado pode valer-se de medidas executivas típicas ou atípicas (arts. 139, IV, e 536, §1º, CPC), sobre as quais falaremos a seguir.

A partir deste ponto, os Autores prescrevem formas de aplicação da legislação a ser reorientada aos pressupostos do que seriam a ideia da demanda estruturante, e de sua resolução pelo Poder Judiciário. É o caso da "flexibilização" do art. 493 do Código de Processo Civil, bem como "atenuação" da regra de congruência do art. 114, cominado com o art. 492 do mesmo Código de Processo Civil (2020, p. 123/125). As "atipicidades" dos meios probatórios e de cooperação judiciária (2020, p. 127/128) integra o conjunto da racionalidade que exigem processo e julgamento da demanda estruturante.

Sem qualquer esforço, há de se constatar que as linhas fundantes do chamado processo estruturante são definidas – todas! – por parâmetros subjetivos, absolutamente fora da legislação, o que não se compatibiliza com os sistemas normativos constitucional e infraconstitucional brasileiros. Basta que se leia as palavras dos autores, para se ver no que se ampara a ideia do processo estrutural: "flexibilidade intrínseca"; "atenuação da regra de congruência objetiva externa" (sem se precisar os conteúdos dos termos); "flexibilidade da congruência objetiva e da estabilização da demanda"; "atipicidade dos meios probatórios"; "atipicidade da cooperação judiciária".

Todo o arsenal argumentativo tem por base a construção de uma perspectiva processo fora das leis constitucionais ou processuais atualmente vigentes. Disso resulta também sua impossibilidade de recepção pela Constituição e pelas leis nacionais.

Outro teórico a quem recorrem os defensores da demanda estruturante é Michel Klarman. Ocorre que em nenhuma passagem do ensaio de Michael Klarman, indicado como referência para o tema, há indicações ao que se qualifica de demanda estrutural. O conhecido texto de Klarman tem por objetivo distinto, quando de suas próprias palavras (1994, p. 181):

> *This article has two objectives. First, I wish to raise questions about the usual accounts of how Brown mattered. It is widely acknowledged that Brown's direct impact on school desegregation was limited. Yet Brown's indirect*

> *contribution to racial change continues to be more generally assumed than demonstrated. I wish to suggest that scholars may have exaggerated the extent to which the Supreme Court's school desegregation ruling provided critical inspiration to the civil rights movement. The second, and more fundamental, objective of this article is to provide an alternative account of Brown's indirect contribution to racial change, one that focuses on the backlash against Brown. In this view, Brown was indirectly responsible for the transformative civil rights legislation of the mid-1960s by setting in motion the following pattern of events. Brown crystallized southern resistance to racial change, which - from at least the time of Harry S. Truman's civil rights proposals in 1948had been scattered and episodic (...) Yet public school segregation-the focus of the Brown decision-was an issue on which southern segregationists felt most intensely committed. For these three reasons, then, Brown elicited greater violence and intransigence than the indigenous civil rights advances of the postwar decade. Yet in temporarily retarding the cause of racial change in the South, Brown set in motion a sequence of events that soon culminated in the emergence of a national commitment to eradicating southern Jim Crow.*

Com outras palavras, a Suprema Corte dos Estados Unidos da América não organizou profundas reformas no sistema educacional para que todos os alunos, independentemente de sua raça, pudessem conviver num ambiente educacional plural, a retratar a diversidade racial daquele País. Tais mudanças desencadearam reação dos Estados do Sul dos Estados Unidos, o que demandou ação concreta policial do governo federal norte-americano para fazer valer o novo entendimento da Suprema Corte.

Este esclarecimento que aqui se faz é confirmado por outros estudos intelectuais, onde se comprova que a luta política – e não aquela judicial – responde pelos avanços relativamente ao tema da escravidão, do fim da segregação racial e da igualdade de direitos civis nos Estados Unidos. É a afirmação de Paul Finkelman (2018, p. 224):

> *Curiously, while the South won virtually everything from the [Supreme] Court, it was never enough to satisfy the demands of the slaveocracy. With the election of Lincoln, the Deep South left the Union and the mid-South soon followed. (...) Through their jurisprudence, these justices encouraged*

> *southerners to attempt to create their own nation, based on the proposition that all men are not created equal, and that all people are not entitled to life, liberty, and the pursuit of happiness.*

Ian Millhiser confirma semelhante entendimento sobre o papel da Suprema Corte estadunidense na luta pelos chamados direitos civis. Não se tratou da realização de uma tarefa de execução das chamadas políticas públicas; menos ainda mudança "estrutural". Bem ao contrário (2015, p. xiv):

> *Nor is the Supreme Court redeemed by the brief period in the mid-1950s through the early 1970s, when the justices restored the Constitution´s promises of equality, free speech and fair justice. This anomalous phase in the Court´s history was an historic accident (...) The justices of the Supreme Court are the closest thing America has to actual royalty.*

Estes esclarecimentos se fazem necessários a fim de deixar comprovado, do ponto de vista da racionalidade argumentativa, a improcedência do fundamento alegado pelos defensores da possibilidade de demanda estruturante, e de sua eventual eficiência na implementação de políticas públicas. A definição do que seria uma demanda estruturante não decorre da ação judicial, por mais que o tema tenha sido enfrentado pelo Poder Judiciário, e nem decorre do alcance "estrutural" que decisões judiciais venham a possuir.

No Estado do Ceará, tem sido citada experiência que teria sido exitosa de demandas estruturais. Entre elas, aquela do processo nº 00117-31.2015.4.05.8102, com trâmite na Justiça Federal de Juazeiro do Norte. A voz crítica a esta decisão entende que a decisão significou verdadeira intervenção federal em município, fora de qualquer previsão constitucional, na medida em que o Juízo Federal afastou um Secretário Municipal de Saúde, indicando personagem estranho àquela Administração Municipal, de outra entidade da Federação, para desempenhar a função do Secretário de Saúde de Juazeiro do Norte. O caso mereceu atenção pela crítica a tal entendimento judicial[5]. Demais, até esta data, referida ação civil pública não obteve julgamento. Consulta no sistema PJE da Justiça Federal no Ceará atesta que o último despacho data de 17

[5] JUSTIÇA VS. DEMOCRACIA. *A (ir)responsabilidade constitucional que (não)conhece limites no Judiciário.* 27 de abril de 2015. Lenio Luiz Streck e Martonio Mont'Alverne Barreto Lima https://www.conjur.com.br/2015-abr-27/irresponsabilidade-constitucional-nao-conhece-limites. Acesso 28 out 2021.

de dezembro de 2018, quando o feito foi suspenso por cento e oitenta dias, para possível construção de acordo entre as partes, o que não se deu até o presente momento. Por óbvio que tal fato autoriza que se levante dúvida a respeito do sucesso do que seriam as demandas estruturais.

A formação da demanda estruturante mostra-se como verdadeiro caráter seletivo, como é o caso também do estado de coisas inconstitucional. É que (DE GIORGI, 2018, p. 498/499):

> A estrutura da sociedade, nas suas periferias, que constituem o ambiente privilegiado para o recrutamento dos prisioneiros para o cárcere, apresenta a forma da diferenciação ainda estratificada. As periferias são a base da estratificação; nelas a exclusão, que as tece, tem a função de realizar uma integração estreita, uma rede de dependências que são substitutos funcionais de outras formas da inclusão que não encontram espaço nas periferias. As organizações do direito, tratadas como ameaça à integração, agem seletivamente sobre periferias que constituem a real ameaça à diferenciação funcional da sociedade que se realiza no sistema do direito de qual elas são, precisamente, organizações. Se estas são características das estruturas, então se compreende o significado real de litígio estrutural. Por que os supremos juízes não se ocupam do litígio estrutural das organizações do direito? E por que não se ocupam do litígio estrutural das periferias da sociedade? Por que não declaram que o estado de coisas inconstitucional é o aparato judiciário? Ou a periferia da sociedade? Como todos os observadores, também os supremos juízes observam através do uso de distinções: quais são as distinções que eles usam? Aquilo que não é conforme o direito, como pode observar qualquer observador, é a aplicação do direito: é este o primeiro nível do *estado de coisas inconstitucional*. Mas neste nível os sujeitos da ação, os atores, come se diz no linguajar do direito, podem ser identificados: e o fato que os atores não sejam identificados, não sejam perseguidos, até o ponto que ilegalidade torna-se prática *normal*, isto é, torna-se uma questão estrutural, não significa que o caráter de inconstitucionalidade seja uma característica de estados de coisas externos e, como veremos, externo em relação ao direito.

Não há como compatibilizar a demanda estruturante com o ambiente do estado de direito brasileiro, como se viu, seja por critério da objetividade

normativa constitucional e infraconstitucional, seja por conta da reflexão doutrinária a apontar as deficiências de tal tipo de demanda no processo brasileiro.

Conclusões

O panorama mundial da Covid-19 obrigou nações do mundo inteiro a refletirem sobre política de saúde. Desde os danos causados pelo elevado número de mortes e a necessidade de imunização em massa, por conta da rapidez do contágio em escala planetária, até as acusações de possível guerra de infecção, não faltaram ingredientes de toda ordem para serem devidamente equacionados pelo enfrentamento da pandemia. O que se viu no Brasil retrata também o que ocorreu em muitos países. De disputas internas a externas, o surgimento das vacinas gerou movimento de defesa de supostos direitos individuais à não vacinação, o que direcionou a debate sobre a pandemia para o Poder Judiciário. No caso brasileiro, o ambiente ainda foi acirrado em razão da divergência de ações de enfrentamento à pandemia entre governo federais e governos estaduais e municipais.

Foi nesse cenário de discussão a envolver diretamente questões da legalidade constitucional e infraconstitucional que o Poder Judiciário brasileiro foi chamado à intervenção. Seja pela ação de sua mais elevada instância, o Supremo Tribunal Federal, seja pelas instâncias inferiores das justiças estadual e federal não faltaram processos judiciais a questionarem a legalidade das medidas de isolamento social adotadas por Estados e Municípios brasileiros, ou que requeressem intervenção sobre ordem de vacinação, ou mesmo contrários à exigência de certificados de vacinas para livre locomoção ou manutenção da relação de emprego.[6]

[6] Em 1º de novembro de 2021, o Ministério do Trabalho e Previdência expediu a Portaria nº 620, que estabeleceu, no § 1º de seu art. 1º: "Ao empregador é proibido, na contratação ou na manutenção do emprego do trabalhador, exigir quaisquer documentos discriminatórios ou obstativos para a contratação, especialmente comprovante de vacinação, certidão negativa de reclamatória trabalhista, teste, exame, perícia, laudo, atestado ou declaração relativos à esterilização ou a estado de gravidez". O Supremo Tribunal Federal, julgando as Arguições de descumprimento de preceito Fundamental nº 898, 900, 901 e 904 suspendeu a vigência e eficácia deste dispositivo, conforme decisão do Relator, Min. Luíz Roberto Barroso: "(...) Existe consenso médico-científico quanto à importância da vacinação para reduzir o risco de contágio por Covid-19, bem como para aumentar a capacidade de resistência de pessoas que venham a ser infectadas. Por essa razão, o Supremo Tribunal Federal considerou legítima a vacinação compulsória, não por sua aplicação forçada, mas pela adoção de medidas de coerção indiretas. Nesse sentido: ARE 1.267.879, Rel. Min. Luís Roberto Barroso; ADIs 6.586 e 6.587, Rel. Min. Ricardo Lewandowski. (...) Deferimento da cautelar, para suspender os dispositivos impugnados. Fica ressalvada

Se a decisão sobre autonomia federativa, obrigatoriedade de vacinação, limites às liberdades individuais durante o estado de pandemia parecem ser cabíveis no âmbito da atuação do Poder Judiciário, outros casos se revelam mais polêmicos. Uma que o Poder Judiciário não somente ingressa na atuação executiva de outros poderes, este ingresso se deixa traduzir pela revisão de decisões e de protocolos de técnicos de profissionais de saúde e de pesquisadores, trazendo ainda a pretensão de validade estruturante. Com outras palavras, a saída pela busca da legitimidade do que seria demanda estruturante abriu as portas para maior protagonismo do Poder Judiciário durante a pandemia da Covid-19.

A ideia das demandas estruturantes pertence à tradição do direito anglo-saxão. Sua formulação surge com o papel da *judicial review* dos Estados Unidos da América, especificamente no que diz respeito à decisão que declarou a inconstitucionalidade da segregação racial daquele País, tema irresolvido até os dias atuais.

A recepção no Brasil da demanda estruturante já encontraria este primeiro óbice epistemológico em razão da natureza jurídica completamente distintas entre si dos sistemas de direito consuetudinário e daquele da tradição escrita e legislada, como o brasileiro. Não são poucas as reflexões de ordem processual que já expõem o alcance, conceito ou conteúdo da demanda estruturante. Percebe-se, com relativa facilidade, que a atuação do Poder Judiciário neste tipo de demanda parte do próprio Judiciário> será ele quem a identificará, e será ele quem a construirá, a fim de dar conta de reivindicação mais ampla, segundo seu entendimento.

Apenas a título ilustrativo, abriu-se o presente estudo com um caso de demanda estruturante sobre revisão da lista de prioridades de vacinação em determinado Município brasileiro de grande expressão demográfica. Tanto neste caso, como em outro indicado no estudo, para além da crítica que se faça as ações acabam por perder seu objeto, esvaziando-se rapidamente com o passar do tempo, que se pode afirmar que tais casos têm se revelado inócuos.

A demanda estruturante tem como pressuposto, assim assinalado em textos sobre o assunto que se trouxe, liberdade processual do magistrado para condução do processo. As regras processuais são relativizadas em nome do que se deseja subjetivamente alcança e que se supõe ser um provimento judicial capaz

a situação das pessoas que têm expressa contraindicação médica à vacinação, fundada no Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19 ou em consenso científico, hipótese em que se deve admitir a testagem periódica". Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348691686&ext=. pdf. Acesso em 16 nov 2021.

de mover os outros poderes do Estado à ação efetiva de realização de direitos em ampla escala. Um dos mais elementares obstáculos constitucional e legal que recebe tratamento distinto é aquele sobre orçamentos.

Os orçamentos públicos são aprovados por lei – logo, pelos Poderes Executivo e Legislativo -, que seguem parâmetros constitucionais mais gerais, como mínimo de aplicação em ciência e tecnologia, educação, gastas com pessoal, investimentos em ações de planejamento de desenvolvimento econômico, saúde etc., além de se sujeitarem às premissas constitucionais de sua execução e fiscalização. A intervenção do Poder Judiciário na forma de demanda estruturante altera, portanto, todo este arcabouço legal constitucional e infraconstitucional, uma vez que somente será possível a alteração estrutural pretendida com reorientação de recursos financeiros. Assim, atinge-se uma esdrúxula situação em que previsões orçamentárias financeiras, discutidas e aprovadas por lei, podem ser revistas em razão de decisões judiciais que se julgam capazes de resolução de desafios tidos como estruturais nas sociedades.

Sem dúvida que o enfrentamento da pandemia da Covid-19, de forma toda especial após o aparecimento das vacinas e a necessidade de campanhas de imunização em massa, exige revisão de execução e planos orçamentários. Eis aqui um exemplo da ação do conceito de demanda estruturante, que, apenas apegado à "missão" do Poder Judiciário, procura contornar um arcabouço normativo em favor do entendimento deste mesmo Poder a respeito de um desafio que avalia ser estrutural nas sociedades.

O mais representativo desafio da demanda estruturante aparece então de maneira endógena à sua formação: ao depositar todas as esperanças na ação judicial por meio de provimentos e sentenças judiciais, é a aplicação da demanda que rompe com a legalidade limitadora e de contenção da ação dos próprios poderes políticos do Estado democrático. A chamada demanda estruturante escapa ainda de consequências futuras de suas decisões: isso porque não se sabe o que ocorrerá acaso sejam revistos protocolos de pesquisadores, profissionais e técnicos de saúde, como no caso da reorganização das listas de prioridades para vacinação em larga escala de uma população. Foi producente? As decisões não definitivas de mérito, no âmbito de uma demanda estruturante, surtiram efeitos concretos ou retardaram algum tipo de ação da parte de quem conhece o problema e tem expertise nas áreas respectivas?

Até o momento, do que se presenciou, não há como se falar de eventual sucesso das demandas estruturantes. Seria recomendável que todos os atores

institucionais e sociais resolvessem debater com mais profundidade e sinceridade o tema e seus resultados, antes de incluir tais possibilidades na processualística nacional.

Referências

BRASIL. JFCE – Justiça Federal no Ceará. Ação Civil Pública nº 0803172-50.2021.4.05.8100. 5ª Vara Federal no Ceará. Disponível em: PJE JFCE. Acesso em 20 abr 2021, PJE.

_____. STJ – Superior Tribunal de Justiça. Suspensão de Liminar e Sentença nº 0105922-41.2021.3.00.00. Rel. Min. Humberto Martins. Disponível em: http://www.stj.jus.br. Acesso 12 abr 2021.

_____. STF - Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6.341. Rel. Min. Marco Aurélio. Redator para o Acórdão de Referendo da Medida Cautelar: Min. Edson Fachin. Acórdão 15/04/2020. Disponível em: http://portal. stf.jus.br/processos/downloadPeca. asp?id=15344964720&ext=.pdf. Acesso em 27 out 2020.

_____. STF - Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 347. Rel. Min. Marco Aurélio. Redator para o Acórdão: Min. Alexandre de Morais. Acórdão de 09/09/2015. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/ processos/downloadPeca.asp?id= 308712125&ext=.pdf. Acesso em 27 out 2021, p. 1-210.

_____. TRF5 - TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5ª REGIÃO. Agravo de Instrumento nº 0803101-98.2021.4.05.0000**.** Rel. Francisco Roberto Machado. Acesso 20 mar 2021.

DE GIORGI, Raffaele; VASCONCELOS, Diego de Paiva. *Os fatos e as declarações*: reflexões sobre o Estado de Ilegalidade Difusa. *Revista Direito & Práxis*, Rio de Janeiro, Vol. 9, N. 01, 2018, p. 480-503.

DIDIER JÚNIOR, Fredie, JÚNIOR, Hermes Zaneti e DE OLIVEIRA, Rafael Alexandria. *Elementos para uma teoria do processo estrutural aplicada ao processo civil brasileiro*. *Revista do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro*, nº 75, jan./mar. 2020, p. 101-136.

FINKELMAN, Paul. *Supreme Injustice.* Slavery in the Nation Highest Court. Harvard University Press: Cambridge, 2018.

FISS, Owen M. *The Civil Rights Injunction*. Indiana University Press: Bloomington/London, 1978.

HIRSCHL, Ran. *Towards Juristocracy*: the origins and consequences of the new constitutionalism. Cambridge: Harvard University Press, 2004, p. 49.

_____. *The new constitutionalism and the judicialization of pure politics worldwide. Fordham Law Review*, New York, v. 75, n. 2, 2006, p. 721-753.

_____. *The Judicialization of Mega-Politics and the Rise of Political Courts. Annual Review of Political Science,* 2008. 11, p. 93–118.

KLARMAN, Michael. J. (1994). *How Brown Changed Race Relations*: The Backlash Thesis. *The Journal of American History*, 81 (1), 1994, 81-118.

MILLHISER, Ian. Injustices. *The Supreme Court's History of Comforting the Comfortable and Afflicting the Afflicted*. Nation Books: New York, 2015.

OLIVEIRA VIANNA, Francisco José de. *Populações meridionais do Brasil*. Brasília: Edições do Senado Federal – Vol. 27, Senado Federal, 2005.

RENDELMAN, Doug. *Book Review of The Civil Rights Injunction*. OWEN M. Fiss. Indiana University Press, Bloomington, 1978. *The University of Chicago Law Review*, Vol. 47, No. 1 (Autumn, 1979), pp. 199-211.

CAPÍTULO 12

A NOVA REVOLTA DA VACINA: REFLEXÕES JURÍDICAS SOBRE A VACINA CONTRA A COVID-19

Heloisa Helena Barboza [*]
Vitor Almeida[**]

> *Hegel observa em uma de suas obras que todos os fatos e personagens de grande importância na histórica do mundo ocorrem, por assim dizer, duas vezes. E esqueceu-se de acrescentar: a primeira como tragédia, a segunda como farsa.*[***]

Sumário: Considerações iniciais; — 1. Aprovação emergencial da vacina contra a Covid-19; — 2. O direito fundamental à saúde e a obrigatoriedade da vacina; — 3. Autonomia privada, vacinação e direito ao próprio corpo; Considerações finais; Referências.

Considerações iniciais

A chamada "revolta das vacinas", também conhecida do "Quebra-Lampiões", irrompida no Rio de Janeiro, então capital federal, em novembro de 1904, é importante marco no fenômeno da hesitação vacinal e revela um cenário político que envolve as questões sanitárias no Brasil. O evento histórico deflagrou

[*] Professora Titular de Direito Civil da Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Diretora da Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Doutora em Direito pela UERJ e em Ciências pela ENSP/FIOCRUZ. Especialista em Ética e Bioética pelo IFF/FIOCRUZ. Advogada.
[**] Doutor e Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Discente do Estágio Pós-Doutoral do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Estado do Rio de Professor Adjunto de Direito Civil da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (ITR/UFRRJ). Professor de Direito Civil do Departamento de Direito da PUC-Rio. Advogado.
[***] MARX, Karl. *O dezoito brumário de Luís Bonaparte*. São Paulo: Boitempo, 2011, p. 6.

protesto de parcela da população contra a obrigatoriedade então decretada da vacinação contra a varíola. Cabe registrar que durante o governo do presidente Rodrigues Alves (1902-1906), o Rio de Janeiro passou por uma "profunda remodelação urbana, destinada a tornar a cidade o reflexo do Brasil republicano moderno"[1]. No intento de implementar o projeto modernizador, Pereira Passos nomeou Oswaldo Cruz, sanitarista renomado, como diretor geral de Saúde Pública, que teria graves problemas a enfrentar, tais como a epidemia de febre amarela, peste bubônica e varíola.

Com o objetivo de controlar a varíola, foi aprovada a Lei 1.261, de 31 de outubro de 1904, que, visando à vacinação em massa da população, tornou a vacina obrigatória. O Senador Rui Barbosa posicionou-se contrário à lei de vacinação obrigatória, que seria "uma lei morta" e que o Estado feria as liberdades individuais, cometia violência e exorbitava de suas funções constitucionais. Defendia, ainda, que as vacinas eram possíveis condutoras da "moléstia ou da morte"[2]. Com a promulgação da mencionada lei e a insatisfação de parte da sociedade com decisões políticas da época iniciou-se motim popular ocorrido entre 10 e 16 de novembro de 1904, que deixou ao menos 30 mortos, 945 pessoas detidas e 461 deportados para o Acre. A Lei foi revogada, mas a obrigatoriedade da vacina permaneceu para trabalhar, estudar e casar. Com o passar do tempo, o número de mortes por varíola reduziu drasticamente, o que levou parte da população a vacinar-se voluntariamente. O próprio Rui Barbosa, posteriormente, reconheceu o sucesso da vacina e das práticas sanitárias de Oswaldo Cruz.[3]

O presente trabalho, por meio de revisão bibliográfica e análise documental, pretende examinar os dilemas da obrigatoriedade da vacinação diante da recusa à imunização por convicções políticas e religiosas, em especial das vacinas aprovadas emergencialmente, a partir dos valores que orientam o ordenamento jurídico brasileiro. Busca-se, com isso, investigar se a realização da vacinação obrigatória, quer experimental ou aprovada, atende ao direito coletivo à saúde em prol de erradicação do vírus responsável pela pandemia diante da hesitação vacinal, calcada no argumento da intangibilidade corporal.

[1] Disponível em: https://cpdoc.fgv.br/sites/default/files/verbetes/primeira-republica/REVOLTA%20DA%20VACINA.pdf Acesso em 03 nov. 2021.
[2] Disponível em: https://www.migalhas.com.br/quentes/330685/lei-da-vacina-obrigatoria-e-uma-lei-morta-disse-rui-barbosa-contra-vacina-de-doenca-mortal-do-seculo-xx. Acesso em 03 nov. 2011.
[3] Disponível em: https://www.migalhas.com.br/quentes/330685/lei-da-vacina-obrigatoria-e-uma-lei-morta-disse-rui-barbosa-contra-vacina-de-doenca-mortal-do-seculo-xx. Acesso em 03 nov. 2011.

1. Aprovação emergencial da vacina contra a Covid-19

Epidemia[4] é o surto de uma doença que afeta uma região. Quando há a disseminação mundial de uma nova doença, que se espalha por diferentes continentes com transmissão sustentada de pessoa para pessoa, o termo que se passa a utilizar é pandemia. Em outras palavras, pandemia é a epidemia de uma doença que afeta as pessoas, em muitos países e continentes, em uma determinada época.[5]

Desde a antiguidade há registro de pandemias, que se tornam marcos históricos não apenas pelo elevado número de mortes humanas por elas causado, mas também pelas importantes alterações socioeconômicas que provocam, as quais se prolongam no tempo, sendo por vezes irreversíveis. Serve de exemplo a "Peste do Egito" (430 a.C.), identificada em janeiro de 2006 como febre tifóide, que matou um quarto das tropas atenienses e um quarto da população da cidade durante a Guerra do Peloponeso. A doença fatal debilitou o domínio de Atenas e impediu sua expansão para outras regiões.[6]

---

[4] "Epidemia é a manifestação, em uma coletividade ou região, de um corpo de casos de alguma enfermidade que excede claramente a incidência de uma doença prevista. O número de casos que indica a existência de uma epidemia varia com o agente infeccioso, o tamanho e as características da população exposta, sua experiência prévia ou falta de exposição a enfermidade, e o local e a época do ano em que ocorre". "Endemia é a presença contínua de uma enfermidade ou de um agente infeccioso em uma zona geográfica determinada; pode também expressar a prevalência usual de uma doença particular numa zona geográfica". BRASIL. *Ministério da Saúde*. Glossário do Ministério da Saúde: projeto de terminologia em saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2004, p. 47-48. Disponível em: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fbvsms.saude.gov.br%2Fbvs%2Fpublicacoes%2Fglossario_ms.pdf&clen=719855&chunk=true. Acesso em: 15 out. 2021.

[5] Disponível: http://bvsms2.saude.gov.br/cgi-bin/multites/mtwdk.exe?k=default&l=60&w=6265&n=1&s = 5&t=2. Acesso em: 15 out. 2021.

[6] Além da Peste do Egito, registram-se: "Peste Antonina (165–180) - possivelmente causada pela varíola trazida próximo ao Leste; matou um quarto dos infectados. Cinco milhões no total. Peste de Cipriano (250–271) - possivelmente causada por varíola ou sarampo, iniciou-se nas províncias orientais e espalhou-se pelo Império Romano inteiro. Segundo relatado, em seu auge chegou a matar 5 000 pessoas por dia em Roma. Peste de Justiniano (541-x). A primeira contaminação registrada de peste bubônica. Começou no Egito e chegou à Constantinopla na primavera seguinte, enquanto matava (de acordo com o cronista bizantino Procópio de Cesareia) 10 000 pessoas por dia, atingindo 40% dos habitantes da cidade. Foi eliminada até um quarto da população do oriente médio. Peste Negra (1300) - oitocentos anos depois do último aparecimento, a peste bubônica tinha voltado à Europa. Começando a contaminação na Ásia, a doença chegou à Europa mediterrânea e ocidental em 1348 (possivelmente de comerciantes fugindo de italianos lutando na Crimeia), e matou vinte milhões de europeus em seis anos, um quarto da população total e até metade nas áreas urbanas mais afetadas. Gripe Espanhola (1918-1920) - A 'gripe espanhola' foi uma pandemia do vírus influenza (H1N1) que, entre janeiro de 1918 e dezembro de 1920, infectou 500 milhões de pessoas, cerca de um quarto da população mundial na época. Estima-se majoritariamente que o número de mortos esteja entre 17 milhões a 50 milhões, com algumas projeções indicando até 100 milhões. Independente da diferença entre os números, trata-se de uma das epidemias mais mortais da

Muito grave foi o surgimento em 1980 da pandemia de AIDs (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida). Desde o início da epidemia até o fim de 2020, 77,5 milhões de pessoas haviam sido infectadas e 34,7 milhões morreram[7]. O Brasil, país mais afetado pela epidemia na América Latina, se tornou modelo na história global de combate à doença, ainda incurável e sem vacina em 2021. Observa-se que a referência a essa doença é feita como epidemia ou epidemia mundial de AIDS, embora esteja presente no mundo inteiro. No século XXI, houve a pandemia causada pelo vírus H1N1 em 2009, denominada gripe suína, considerada finda em 2010.[8]

Em 31 de dezembro de 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) foi alertada sobre vários casos de pneumonia na cidade de Wuhan, província de Hubei, na República Popular da China. Tratava-se de uma nova cepa (tipo) de coronavírus que não havia sido identificada antes em seres humanos. Esse tipo de vírus é a segunda principal causa do resfriado comum e raramente causa doenças mais graves. Uma semana depois, em 7 de janeiro de 2020, as autoridades chinesas confirmaram que haviam identificado um novo tipo de coronavírus[9], que foi denominado em 11 de fevereiro de 2020 de SARS-CoV-2, responsável por causar a doença Covid-19, e mobilizou os especialistas do mundo no sentido de: aprenderem mais sobre o novo coronavírus, como ele afeta as pessoas que estão doentes, como podem ser tratadas e o que os países poderiam fazer diante da pandemia.

A OMS declarou, em 30 de janeiro de 2020, que o surto do novo coronavírus constituía uma Emergência de Saúde Pública de Importância

---

história da humanidade". Disponível em: https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1763-o-que-e-uma-pandemia. Acesso em: 15 out. 2021.

[7] Estudo divulgado pela Casa de Oswaldo Cruz, da Fiocruz, revela que: "A julgar pelos dados epidemiológicos, estamos longe do 'fim da Aids', mote da campanha internacional que estima a data para zerar os casos da doença globalmente em 2030. Segundo o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (Unaids), existiam 37,6 milhões de pessoas vivendo com HIV no mundo em 2020, quando foram registradas 690 mil mortes relacionadas à Aids. Desde o início da epidemia até o fim do ano passado, 77,5 milhões de pessoas foram infectadas pelo vírus e 34,7 milhões morreram". Disponível em: http://coc.fiocruz.br/index.php/pt/todas-as-noticias/1993-controle-de-epidemia-que-tornou-brasil-referencia-mundial-vive-declinio.html. Acesso em: 10 out. 2021.

[8] Acredita-se que o vírus veio do porco e de aves, e o primeiro caso foi registrado no México. A OMS elevou o *status* da doença para pandemia em junho daquele ano, após contabilizar 36 mil casos em 75 países. No total, 187 países registraram casos e quase 300 mil pessoas morreram. O fim da pandemia foi decretado pela OMS em agosto de 2010. Disponível em: https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1763-o-que-e-uma-pandemia. Acesso em: 15 out. 2021.

[9] "Ao todo, sete coronavírus humanos (HCoVs) já foram identificados: HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-COV (que causa síndrome respiratória aguda grave), MERS-COV (que causa síndrome respiratória do Oriente Médio)". Disponível em: https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19. Acesso em: 10 out. 2021.

Internacional (ESPII) – o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional[10], buscando desse modo a cooperação e a solidariedade global para interromper a propagação do vírus. Contudo, a disseminação do novo coronavírus em escala de tempo e níveis de contaminação alarmantes levou a OMS a caracterizar a Covid-19 como pandemia, em 11 de março de 2020.[11]

Em 06 de fevereiro de 2020, portanto, poucos dias depois da Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) pela OMS, foi promulgada no Brasil a Lei n. 13.979, dispondo sobre as medidas para enfrentamento desse tipo de emergência decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, estabelecendo em seu art. 3º, inciso V, a possibilidade das autoridades públicas, no âmbito de suas competências, adotarem como medida a exumação, a necropsia, a cremação e o manejo de cadáveres.

Em razão da fácil contaminação por um vírus novo e desconhecido, para o qual não havia, ainda, medicação específica ou vacina, a pessoa contaminada deveria entrar em quarentena e, em caso de agravamento, ser hospitalizada em regime de isolamento e não raro, encaminhada para o CTI (Centro de Terapia Intensiva), do qual muitos não retornaram.[12]

Como acima assinalado, o novo coronavírus, causador da Covid-19, foi identificado em 7 de janeiro de 2020, e de imediato o mundo científico se concentrou na busca de tratamento e principalmente de uma vacina que pudesse estancar a progressão da doença, ou pelo menos minorar a ocorrência dos casos fatais. Os resultados dessa busca não seriam imediatos, em razão de haver um tempo mínimo necessário para a pesquisa e aprovação de uma vacina, como notoriamente sabido pelos diferentes países afetados.

---

[10] A ESPII é considerada, nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), "um evento extraordinário que pode constituir um risco de saúde pública para outros países devido a disseminação internacional de doenças; e potencialmente requer uma resposta internacional coordenada e imediata". "É a sexta vez na história que uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional é declarada. As outras foram: 25 de abril de 2009 - pandemia de H1N1; 5 de maio de 2014 - disseminação internacional de poliovírus; 8 agosto de 2014 - surto de Ebola na África Ocidental; 1 de fevereiro de 2016 - vírus zika e aumento de casos de microcefalia e outras malformações congênitas; 18 maio de 2018 - surto de ebola na República Democrática do Congo". Disponível em: https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19. Acesso em: 10 out. 2021.

[11] Informações disponíveis em: https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19. Acesso em: 10 out. 2021.

[12] Sobre o assunto ver BARBOZA, Heloisa Helena. ALMEIDA, Vitor. *Mortes invisíveis em tempos insólitos da pandemia da Covid-19:* impactos sofridos pelas famílias. In: NEVARES, Ana Luíza Maia; XAVIER, Luciana Pedroso; MARZAGÃO, Silvia Felipe (Orgs.). *Coronavírus*: impactos no Direito de Família e Sucessões. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2020, p. 359-372.

O desenvolvimento de uma vacina compreende várias etapas que se prolongam no tempo, de modo a atender a altos padrões de exigência quanto à sua qualidade, segurança e eficácia. A primeira etapa, dedicada à pesquisa básica e testes não clínicos, é restrita e ocorre em laboratório, sendo feita a análise do agente causador da doença (o novo coronavírus, no caso), bem como de várias moléculas para definição da melhor composição do produto a ser produzido. Seguem-se testes em animais que são expostos ao agente causador da doença, para verificar a capacidade de induzir o animal a produzir anticorpos.

Na segunda etapa são realizados os estudos clínicos com seres humanos, a partir dos dados e informações preliminares de segurança e possível eficácia, obtidos na etapa anterior. As pesquisas envolvendo seres humanos encontram suas diretrizes e normas regulamentadoras na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997, do CNS, contém as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Tais pesquisas[13], dentre outras regras constantes da citada Resolução 251/1997, compreendem conforme subitem II.2, quatro fases, que merecem ser aqui mencionadas, a saber:

> Fase I
> a - É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.
> b - Fase II (Estudo Terapêutico Piloto)
> Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-

[13] Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997, do CNS, Item II, II.1: "Pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos - Refere-se às pesquisas com estes tipos de produtos em fase I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência".

> resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).
> c - Fase III (Estudo Terapêutico Ampliado)
> São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:
> • o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo.
> • de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.
> Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc.
> d - Fase IV
> São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. (s.g.o.)

Não obstante as medidas de isolamento social adotadas, a propagação da Covid-19 seguia em ritmo galopante, com assustadores números diários de óbitos. Em 17 de janeiro de 2021 a Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)[14] aprovou, por unanimidade, em caráter temporário e excepcional, e para minimizar o mais rápido possível os impactos da doença, o uso emergencial das vacinas existentes, a saber: a CoronaVac, desenvolvida pela farmacêutica Sinovac em parceria com o Instituto Butantan, e a Covishield, produzida pela farmacêutica *Serum Institute of India*, em parceria com a AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Conforme ressaltado pela ANVISA na época, "as autorizações temporárias para uso emergencial não são permissões para a introdução no mercado para fins de comercialização, distribuição e uso. Ou seja, não foi concedido ainda o registro sanitário".[15]

Diante do que consta da Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997, do CNS, especialmente do subitem II.2 acima transcrito, é possível mesmo ao leigo identificar que se trata de vacinas ainda em fase experimental, fato que teve e

[14] A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782, de 26/01/1999. É uma autarquia sob regime especial, com sede no Distrito Federal, que está presente em todo o território nacional. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional. Acesso em: 09 out. 2021.

[15] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-por-unanimidade-uso-emergencial-das-vacinas. Acesso em: 09 out. 2021.

ainda tem repercussões negativas no combate à pandemia. Contudo, as diversas declarações prestadas pelas autoridades sanitárias vinculadas ao Ministério da Saúde revelam que as vacinas que se encontram nesta situação não são "impróprias" para uso, nem deve se confundir a autorização para "uso emergencial" com a que é concedida para "comercialização".

Como esclarecido pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), "a autorização para uso emergencial da vacina pode ser concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em casos em que o benefício é maior que o risco"[16]. Em tal caso, a vacinação é permitida apenas para um grupo pré-determinado, visto que para a sua utilização em massa, ou seja, para toda a população, é necessário que a vacina tenha um atesto chamado registro.

Para o uso emergencial, a vacina deve possuir um "dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) aprovado pela Anvisa e o ensaio clínico de fase 3 pelo menos em andamento no Brasil". Nesta fase os estudos se encontram praticamente em fase final, embora não concluídos. Já existem, porém, informações robustas quanto à segurança e qualidade da vacina, mas podem faltar algumas informações quanto à eficácia. Razoável, portanto, considerando a proporção risco-benefício, que se autorize o uso da vacina para populações mais vulneráveis, como a das pessoas que estão mais expostas diretamente ao vírus, como, por exemplo, os profissionais de saúde, as forças de segurança, e a das pessoas mais suscetíveis à contaminação, como os idosos.[17]

A autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19 foi regulamentada pela ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 444, em 10 de dezembro de 2020, que estabeleceu em seu art. 3º os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão à ANVISA do pedido de autorização temporária de uso emergencial, definidos no Guia nº 42/2020[18] por ela editado sobre assunto[19]. A matéria vem sendo atualizada no decorrer da pandemia e a citada Resolução foi

[16] Disponível em: https://portal.fiocruz.br/pergunta/o-que-e-autorizacao-para-uso-emergencial-da-vacina-contra-covid-19. Acesso em 09 out. 2021.
[17] Disponível em: https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/01/entenda-as-principais-diferencas-entre-uso-emergencial-e-vacinacao-em-massa. Acesso em: 09 out. 2021.
[18] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-sobre-os-requisitos-minimos-para-submissao-de-solicitacao-de-autorizacao-temporaria-de-uso-emergencial-em-carater-experimental-de-vacinas-covid-19. Acesso em: 09 out. 2021.
[19] Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-444-de-10-de-dezembro-de-2020-293481443. Acesso em: 09 out. 2021.

revogada pela RDC nº 475, de 10 de março de 2021[20], que igualmente trata da matéria. A Resolução RDC nº 465, de 09 de fevereiro de 2021, estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas contra a Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (*Covax Facility*).[21]

De acordo com informações da ANVISA[22], há quatro formas para uma vacina contra Covid-19 ser disponibilizada no país: registro, uso emergencial, importação excepcional ou pelo consórcio *Covax Facility*. Estão aprovadas as seguintes vacinas: Comirnaty (Pfizer/Wyeth), com registro concedido em 23 de fevereiro de 2021; Oxford/Covishield (Fiocruz e Astrazeneca), com registro concedido em 12 de março de 2021; Coronavac (Butantan), com uso emergencial aprovado em 17 de janeiro de 2021; e Janssen Vaccine (Janssen-Cilag), com uso emergencial aprovado em 31 de março de 2021.[23]

Segundo dados do Ministério da Saúde, o número acumulado total de casos de Covid-19 atinge mais de 21 milhões e o número de óbitos mais de 600 mil[24]. O número de novos casos e de óbitos teve queda de cerca de 40% em um mês, de acordo com as informações do próprio Ministério da Saúde, depois do início da vacinação.[25]

Notícias animadoras resultam do programa de vacinação: cerca de 52,9 milhões de pessoas completaram o esquema vacinal. Contudo, mais de 8,5 milhões não retornaram ao posto de vacinação para receber a segunda dose. As

---

[20] Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-475-de-10-de-marco-de-2021-307999666. Acesso em: 09 out. 2021.

[21] A *Covax Facility* é uma aliança internacional conduzida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), entre outras organizações, com o objetivo de acelerar o desenvolvimento e a produção de vacinas contra Covid-19 e garantir o acesso igualitário à imunização em todo o mundo. Mais de 150 países aderiram à iniciativa. A admissão do Brasil, que foi assinada em 25 de setembro de 2020, inclui o acesso a 42,5 milhões de doses. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/covax-facility. Acesso em: 10 out. 2021.

[22] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas. Acesso em: 10 nov. 2021.

[23] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas. Acesso em: 10 nov. 2021.

[24] Disponível em: https://qsprod.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html. Acesso em: 10 nov. 2021.

[25] De acordo com notícia publicada em 20 de julho de 2021, "os números consideram a média móvel de casos e mortes entre 25 de junho e 25 de julho deste ano. No número de mortes, a queda é de 42%: passou de uma média móvel de 1,92 mil para 1,17 mil no período. Já o número de casos caiu para 42,77 mil na média móvel de domingo (25), o que representa redução de 40% em relação ao dia 25 de junho." Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/em-um-mes-brasil-registra-queda-de-40-em-casos-e-obitos-por-covid-19. Acesso em: 10 out. 2021.

causas para a não vacinação são diversas e compreendem desde o simples esquecimento até razões ideológicas de natureza política ou mesmo (pseudo)científicas. Certo é que, não obstante mundialmente houvesse extrema preocupação e cuidado para tentar conter a propagação vertiginosa da Covid-19, no Brasil, diferentemente do que ocorrera em relação à AIDs, as autoridades federais insistentemente negaram a gravidade da doença e as mortes se multiplicaram, atingindo mais de meio milhão de mortos em outubro de 2021[26]. Embora de todo importantes, os aspectos políticos-governamentais sobre o tema escapam dos estreitos limites deste trabalho.

Em outra vertente, muitos problemas jurídicos, diretamente relacionados à vacinação, surgiram, sobrepondo-se os questionamentos ao longo do tempo. Destaca-se nesse cenário a obrigatoriedade (ou não) de se tomar a vacina.

2. O direito fundamental à saúde e a obrigatoriedade da vacina

Houve e ainda existe resistência de parte da população à vacina, fato que não é inédito como de início ressaltado. Na verdade, a noção sobre vacina está associada à doença e dor, o que provoca rejeição inicial[27]. A origem da palavra revela toda carga negativa que a acompanha[28] e que se robustece com eventuais efeitos danosos ou sequelas provocadas por algumas vacinas em certas pessoas.

No caso da vacina contra a Covid-19, há um aspecto que não pode ser preterido: o fato de ter sido iniciada a vacinação ainda na fase experimental. Certo é que houve razoável ponderação de princípios jurídicos, como o da proteção prioritária dos vulneráveis, e bioéticos, como o da beneficência, para tanto. Contudo, uma importante questão, com severas implicações jurídicas, fora

[26] Disponível em: https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/10/08/senadores-lamentam-a-marca-de-600-mil-mortes-por-covid-19. Acesso 10 out. 2021.

[27] Eula Biss, a partir da compreensão de que nossos corpos instruem nossas metáforas e essas instruem como pensamos e agimos, conforme entende James Geary em *I Is an Other*, seu tratado sobre a metáfora, conclui: "parece inevitável que a vacinação se torne emblemática: uma agulha rompe a pele, uma cena tão profunda que faz com que algumas pessoas desmaiem, e uma substância estranha é injetada diretamente na carne. Os britânicos chamam a injeção de *jab* (soco) e os americanos, que preferem armas, chamam-na de *shot* (tiro). De toda forma, a vacinação é uma violência". BISS, Eula. *Imunidade*: germes, vacinas e outros medos. Trad. Pedro Maia Soares. São Paulo: Todavia, edição do Kindle.

[28] Vacina deriva do latim *vaccinus* (de vaca), que se referia na acepção original a "doença infecciosa, contagiosa, que acomete o gado, sob a forma de pústulas, e cuja transmissão acidental ao homem o imuniza contra a varíola". CUNHA, Antônio Geraldo da. *Dicionário etimológico da língua portuguesa*. 4. ed., Rio de Janeiro: Lexikon, 2010, p. 666.

anteriormente analisada por Fermin Roland Schramm em busca da resposta para a seguinte indagação: "existe o dever de o cidadão participar de uma pesquisa?".[29]

O autor desenvolve suas considerações a partir do fenômeno complexo da globalização, que caracteriza as sociedades contemporâneas e apresenta contradições e questionamentos de diferentes ordens. Neste contexto, indaga Fermin Roland Schramm se existe um dever moral de qualquer cidadão participar de uma pesquisa envolvendo seres humanos, tendo em vista a possibilidade de existirem novos deveres requeridos pelo "sistema-mundo", mais integrado e mais diferenciado, e em rápida transformação e crescente complexidade. Destaca que tais deveres implicam, em princípio, a melhoria "do estado de saúde e de bem-estar de indivíduos e populações humanas", porém podem implicar também "efeitos ética e politicamente questionáveis". Assim sendo, tais deveres devem ser considerados como tal apenas *prima facie*[30]. O exame da existência e dos efeitos jurídicos desses novos direitos é corolário inafastável do estudo feito por Fermin Roland Schramm, não bastasse ser de todo oportuno e necessário.

Como esclarece o autor, um projeto ético-político, ao mesmo tempo liberal e democrático, implica a discussão sobre novas formas de cidadania, que envolve a "difícil equação entre direitos individuais e deveres", ou seja, o modo de "garantir a igualdade entre os cidadãos, sem desconhecer suas particularidades e diferenças".[31]

É neste contexto de novos deveres requeridos pelo "sistema-mundo" que deve ser examinada a existência (ou não) de um dever – ético e jurídico – do cidadão participar de uma pesquisa envolvendo seres humanos. Após apresentar e analisar os diferentes significados da "polissêmica palavra globalização", Fermin Roland Schramm manifesta seu entendimento no sentido de que as tensões tanto conceituais como factuais da globalização podem ser vistas como o "contexto problemático no qual se inscreve o controvertido dever do cidadão" de participar de pesquisas biomédicas.

Destaca o autor, em resumo, as duas posições antagônicas da controvérsia: a que entende haver a obrigação moral do cidadão, que vive em um mundo globalizado e interconectado, de participar desse tipo de pesquisa; e outra que questiona esse entendimento, em razão dos elementos centrífugos e

[29] SCHRAMM, Fermin Roland. *¿Existe el deber ciudadano de participar en la investigación?* In: *Medwave*, año XII, nº 5, Junio, 2012, *passim*. Disponível em: https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/Analisis/5415. Acesso em: 02 out. 2021.
[30] *Id. Ibid*., p. 1.
[31] *Id. Ibid*., p. 2.

paradoxalmente autoritários da globalização. No primeiro caso, a obrigação moral do cidadão se deve ao fato de a pesquisa produzir conhecimentos que, em princípio, beneficiam a todos, os quais teriam *prima facie* o dever de contribuir para a geração de conhecimento, participando pessoalmente. Essa prática constituiria um *moral enhancement* (aperfeiçoamento moral) das pessoas e geraria uma obrigação "quase contratual" de reciprocidade, especialmente quando se consideram os benefícios advindos da participação de gerações passadas em pesquisas. Tal compreensão seria aplicável em sociedades democráticas que disponham de sistemas de saúde que assegure a disponibilidade dos benefícios alcançados para todos, assumindo a pesquisa a natureza de bem público. Nesses termos, haveria um dever *prima facie* do cidadão participar de pesquisa envolvendo seres humanos. Contudo, seria possível contrapor que, não havendo disponibilidade dos benefícios da pesquisa sempre e para todos, não existiria o dever de reciprocidade do cidadão "num mundo atual e desigual". A primeira objeção à existência do dever de participar da pesquisa se baseia em fatos constatáveis em qualquer sistema sanitário do mundo.[32]

No Brasil, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos expressos termos do art. 196, da Constituição da República. De modo notório a garantia constitucional não é atendida de modo plenamente satisfatório. Contudo, não se pode ignorar que o Sistema Único de Saúde (SUS) é considerado um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo, que obteve grandes avanços na proteção da saúde da população, assegurando assistência integral e gratuita a todos os brasileiros, havendo mais de 193 milhões de pessoas beneficiadas diretamente. O SUS está presente não apenas no atendimento básico de saúde, como no fornecimento de medicamentos gratuitos, nas internações em hospitais de média e alto complexidade, bem como nas campanhas de vacinação. Com razão o SUS, há mais de trinta anos, é considerado referência mundial em atendimento público à saúde[33], apesar dos problemas existentes.[34]

[32] SCHRAMM, Fermin Roland. *Op. cit.*, p. 3-4.
[33] Disponível em: https://www.saude.mg.gov.br/component/gmg/story/7181-sus-e-referencia-mundial-em-atendimento-publico-a-saude. Acesso em: 10 out. 2021.
[34] Disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2018/04/apesar-de-problemas-sus-e-referencia-em-saude-publica-dizem-especialistas.shtml. Acesso em: 10 out. 2021.

Diante da existência do SUS e de sua importância para atendimento da saúde pública no Brasil, cabe indagar se não existiriam as condições para se defender a existência do dever de participar de pesquisa que envolve seres humanos, pelo menos *prima facie*. Observe-se que, se existente tal dever de participação, no caso da vacina do Covid-19, todos poderiam ser obrigados a se vacinar como participantes da fase 3 das pesquisas de vacinas, que tivessem o uso emergencial aprovado.

Contudo, como acima referido, a pesquisa que envolve seres humanos no Brasil tem regulamentação própria, que não pode ser preterida. De acordo com a Resolução 466/2012, item III.2, *g*, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), reconhecido como instrumento de controle social na saúde[35], as pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão, entre outras exigências, obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, a quem será assegurado o respeito aos direitos humanos fundamentais, explicitados no referido subitem III.2[36]. O respeito à autonomia do participante de pesquisa é conquista inalienável e indeclinável, que se ancora na autonomia privada, expressão do direito fundamental à liberdade, assegurado no art. 5º, da Constituição da República. Pode-se concluir, por conseguinte, que não é possível, em princípio, obrigar uma pessoa a tomar uma vacina experimental. Isto não significa, todavia, que ela não possa vir a sofrer restrições de natureza sanitária no interesse público, durante uma emergência excepcional.

[35] O Conselho Nacional de Saúde (CNS) é uma instância colegiada, deliberativa e permanente do Sistema Único de Saúde (SUS), integrante da estrutura organizacional do Ministério da Saúde. Criado em 1937, sua missão é fiscalizar, acompanhar e monitorar as políticas públicas de saúde nas suas mais diferentes áreas, levando as demandas da população ao poder público, por isso é chamado de controle social na saúde. As atribuições atuais do CNS estão regulamentadas pela Lei n° 8.142/1990. O conselho é composto 48 conselheiros(as) titulares e seus respectivos primeiros e segundos suplentes, que são representantes dos segmentos de usuários, trabalhadores, gestores do SUS e prestadores de serviços em saúde. Além do Ministério da Saúde, fazem parte do CNS movimentos sociais, instituições governamentais e não-governamentais, entidades de profissionais de saúde, comunidade científica, entidades de prestadores de serviço e entidades empresariais da área da saúde. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm. Acesso em: 20 out. 2021.

[36] Servem de exemplo as seguintes alíneas: "i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros; k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades". Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 10 out. 2021.

Indispensável, nesse passo, destacar que as considerações acima se referem e são aplicáveis apenas às vacinas que têm autorização para uso emergencial, uma vez que com relação à obrigatoriedade da vacinação com vacinas registradas há outros princípios que devem ser ponderados. Altera-se a indagação anterior para: é obrigatório tomar uma vacina registrada para a Covid-19? Como bem sintetizou Henderson Fürst, "é preciso analisar se a recusa à vacina tem sustentação no âmbito da autonomia tutelada como direito de pacientes".[37]

De início, ressalta Fürst que é necessário fazer a distinção entre a recusa vacinal e a recusa terapêutica, para que não sejam confundidos "os tratamentos jurídicos dados a cada situação". Nesse sentido, observa o autor que na recusa terapêutica o paciente sofre de alguma moléstia, mas não há impacto na saúde alheia, havendo uma "decisão autônoma e existencial" contra alguma intervenção. Diversamente, na recusa vacinal o paciente não sofre de qualquer mal, tendo a vacina a função preventiva de possível doença, existindo, porém, impacto na saúde alheia e risco para a saúde pública.[38]

De acordo com o art. 1º, da Resolução n. 2.232/2019, do Conselho Federal de Medicina (CFM), a recusa terapêutica é um direito do paciente a ser respeitado pelo médico, desde que esse o informe dos riscos e das consequências previsíveis de sua decisão. Nos termos do § 1º, I, do art. 5º, da citada Resolução, a recusa terapêutica que coloque em risco a saúde de terceiros caracteriza abuso do direito e não deve ser aceita pelo médico.

A distinção, como se vê, é nítida. O reconhecimento do direito à recusa terapêutica representa uma conquista dos pacientes, que merece ser protegida. A recusa vacinal, embora aparentemente esteja compreendida na esfera da autonomia privada, afeta diretamente a saúde pública, impondo-se a ponderação dos interesses envolvidos em tal caso.

A obrigatoriedade de vacinação no Brasil existe há mais de quarenta anos, uma vez que a Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, ao dispor sobre o Programa Nacional de Imunizações atribuiu ao Ministério da Saúde sua elaboração e a definição das vacinações, inclusive as de caráter obrigatório, que são praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal,

[37] FÜRST, Henderson. *Recusa Terapêutica e Recusa Vacinal*: Notas sobre a Regulação Jurídica da Vacina de Covid-19 e Direitos de Pacientes. Disponível em: http://genjuridico.com.br/2020/12/14/recusa-terapeutica-e-recusa-vacinal/ . Acesso em: 15 out. 2021.
[38] *Id. Ibid*., np.

Estaduais e Municipais, em todo o território nacional (art. 3º, par. único). O Decreto n. 78.231, de 12 de agosto de 1976, ao regulamentar a referida Lei, em seu art. 27, estabelece que serão obrigatórias, em todo o território nacional, as vacinações como tal definidas pelo Ministério da Saúde, contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional. De acordo com o art. 29: "É dever de todo cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória". Conforme o parágrafo único, do referido artigo, "só será dispensada da vacinação obrigatória, a pessoa que apresentar Atestado Médico de contraindicação explícita da aplicação da vacina".[39]

Nessa linha, a Lei n. 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, ao dispor sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coronavírus, estabeleceu em seu art. 3º, III, *d*, a adoção dentre outras medidas da determinação de realização compulsória da vacinação. Lembre-se que conforme o disposto no art. 14, da Lei n. 6.259/1975, na redação dada pela Lei 13.730, de 2018, a inobservância das obrigações estabelecidas naquela Lei constitui infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas em lei, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.

Como já ressaltado, a Constituição da República de 1988 consagrou o direito fundamental à saúde e recepcionou as Leis e respectivos regulamentos acima citados que lhe eram anteriores, uma vez que tem grande importância e consagrado sucesso especialmente na preservação da saúde pública. A Lei n. 8.069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente - ECA), estabelece em seu art. 14, § 1º, ser obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias. Como registrou o STF, referindo-se ao art. 14, § 1º, do ECA: "Tal previsão jamais foi reputada inconstitucional".[40]

A questão da vacinação obrigatória, especialmente de crianças, foi submetida ao crivo do Supremo Tribunal Federal, que firmou o seguinte entendimento por unanimidade ao apreciar o tema n. 1.103 da repercussão geral:

> É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações ou

[39] A Portaria nº 597, de 08 de abril de 2004, institui, em todo território nacional, os calendários de vacinação, e em seu art. 3º determina que as vacinas e períodos estabelecidos nos calendários constantes dos Anexos I, II e III desta Portaria são de caráter obrigatório.

[40] STF, ARE n. 1267879/SP, Tribunal Pleno, Rel. Min. Luis Roberto Barroso, julg. 17 dez. 2020, publ. 08 abr. 2021.

> (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar.[41]

No mesmo julgamento restou destacado que: (*a*) o Estado pode, em situações excepcionais, proteger as pessoas mesmo contra a sua vontade (dignidade como valor comunitário); (*b*) a vacinação é importante para a proteção de toda a sociedade, não sendo legítimas escolhas individuais que afetem gravemente direitos de terceiros (necessidade de imunização coletiva).

A realização compulsória da vacinação, prevista no art. 3º, III, *d*, da Lei n. 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, foi igualmente examinada pelo STF no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 6.586 – DF, acolhida parcialmente para conferir interpretação conforme à Constituição ao dispositivo legal acima referido, nos termos do voto do Relator e da seguinte tese de julgamento:

> (i) A vacinação compulsória não significa vacinação forçada, porquanto facultada sempre a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência
> de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas, (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade e (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente; e (II) tais medidas, com as limitações acima expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência. [42]

[41] STF, ARE n. 1267879/SP, Tribunal Pleno, Rel. Min. Luis Roberto Barroso, julg. 17 dez. 2020, publ. 08 abr. 2021.
[42] STF, ADI n. 6586-DF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, julg. 17 dez. 2020, publ. 07 abr. 2021. Vencido, em parte, o Ministro Nunes Marques.

Como se vê, a ponderação dos interesses e princípios constitucionais envolvidos na obrigatoriedade da vacinação vem sendo feita pelo STF em diferentes oportunidades. A vacinação obrigatória, desde há muito, é uma realidade no Brasil e encontra-se prevista em diversos diplomas legais, conforme visto. A rigor, tais dispositivos nunca tiveram sua legalidade e legitimidade questionadas de forma enfática. Ao revés, a Suprema Corte Constitucional brasileira, ao realizar a necessária ponderação de princípios, em especial a intangibilidade do corpo humano e a inviolabilidade do domicílio, bem como a efetivação do direito coletivo à saúde, concluiu que a compulsoriedade da vacina atende ao interesse público de erradicação do vírus responsável pela pandemia e, portanto, não ofende a tábua axiológica da Constituição. No entanto, a obrigatoriedade da vacina não pode ser entendida como vacinação forçada, sendo assegurada à pessoa humana o direito de recusa em se submeter à imunização.

Considerações finais

O fenômeno da hesitação vacinal não é recente na história. Crises sanitárias desafiam a crença da população na eficácia das vacinas por questões políticas e de intangibilidade corporal. No entanto, é indispensável compreender que doenças contagiosas que exigem restrições sociais impõem um fortalecimento do interesse coletivo à proteção da saúde em detrimento da autonomia sobre o próprio corpo, uma vez que os riscos impostos à sociedade são graves o suficiente a exigir a obrigatoriedade da vacinação, como a própria lei estabelece. É patente que ninguém é obrigado a se vacinar, eis que o direito à integridade física e à autodeterminação existencial impedem tal imposição. Entretanto, as restrições sociais como a exigência de apresentação do cartão vacinal quando exigido para ingresso em estabelecimentos públicos e privados a depender das determinações do Poder Público são legítimas e atendem ao projeto constitucional de solidariedade social amalgamado pela vigente Lei Maior.

Em tempos de nova revolta da vacina, escamoteada por razões de índole política e sem comprovação científica da ineficácia da vacina, é fundamental afirmar que é obrigatório tomar a vacina para a Covid-19 quer experimental ou registrada. Razões filosóficas ou religiosas, em criterioso itinerário ponderativo, não são suficientes para suprimir a obrigatoriedade de vacinação na legalidade constitucional. Nessa linha, o tribunal constitucional brasileiro tem realizado importante interpretação das normas supremas a fim de combater a hesitação

vacinal em prol do interesse da coletividade de preservação da saúde e da vida humanas.

CAPÍTULO 13

VACUNACIÓN DE PERSONAS MAYORES CON DISCAPACIDAD: PRIMERAS DECISIONES JUDICIALES EN ESPAÑA EN EL INICIO DE LA VACUNACIÓN COVID*

Javier Barceló Doménech[**]

Sumario: Introducción; — 1. Auto del juzgado de instrucción núm. 2 de santiago de compostela de 9 de enero de 2021; — 2. Auto del juzgado de primera instancia núm. 17 de sevilla de 15 de enero de 2021; — 3. Auto del juzgado de primera instancia núm. 6 de santiago de compostela de 19 de enero de 2021; — 4. Auto del juzgado de primera instancia núm. 6 de santiago de compostela de 20 de enero de 2021; — 5. Auto del juzgado de primera instancia núm. 6 de granada de 4 de febrero de 2021; Conclusiones; Bibliografía.

Introducción

En España, en la primera etapa de la vacunación frente a la Covid-19 se prioriza al grupo de las personas mayores ingresadas en residencias gerontoasistenciales[1]. Se trata de un colectivo altamente vulnerable y en el que, como era previsible, se han planteado a principios de 2021 situaciones de conflicto a la hora de emitir el consentimiento informado previo a la vacunación.

Conviene señalar, para aproximarse al tema, ciertas notas comunes. Por lo general, son personas mayores que no tienen plena capacidad, existe una

* Título em português: "Vacinação de idosos com deficiência: primeiras decisões judiciais na Espanha no início da vacinação contra a Covid".

** Catedrático de Derecho civil. Universidad de Alicante (España). Correo electrónico: j.barcelo@ua.es

[1] Puede consultarse en el documento "Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España", elaborado por el Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, fechado a 2 de diciembre de 2020 y posteriormente actualizado, siendo la última actualización, la número 8, de 22 de junio de 2021. Disponible em: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm [fecha de consulta: 10 de septiembre de 2021].

decisión contraria a vacunarse (bien tomada por la persona mayor, bien por las personas vinculadas a ella) y finalmente tiene lugar una intervención judicial, que resuelve el conflicto a favor de conceder la autorización para la administración de la vacuna.

La cuestión jurídica que aquí se plantea se ha solucionado con la aplicación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El art. 9.3 prevé el otorgamiento del consentimiento de representación[2] en diferentes casos, siendo de nuestro interés los dos siguientes: 1) "Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho" [art. 9.3 a)]; 2) "Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia" [art. 9.3 b)].

En estos casos, dispone el art. 9.6 de la citada ley que la decisión a tomar por el representante legal o por las personas vinculadas por razones familiares o de hecho "deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente" y si la decisión resulta contraria a dichos intereses deberá ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, "para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad". Se prevé, pues, en este art. 9.6 una intervención judicial, que es la que finalmente decide a favor o en contra de la vacunación.

Vamos a analizar la cuestión descrita y lo haremos de la mano de los Autos judiciales dictados en estos casos, siguiendo un orden cronológico. Comprobaremos que resulta clave la interpretación de lo que se considera "mayor

[2] Siendo el consentimiento para la vacunación verbal, cuando se presta por representación se ha previsto en el Anexo I del documento elaborado para la estrategia de vacunación, al que nos hemos referido en la nota anterior, que se preste por escrito y conforme a un formulario elaborado al efecto. Fue incorporado en la primera actualización del documento y está disponible em: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf [fecha de consulta: 10 de septiembre de 2021]. Sobre ello, LÓPEZ GARCÍA, Pablo. *Forma del consentimiento informado para la administración de la vacuna contra el Covid-19. Actualidad Civil*, nº 2, Febrero 2021, La Ley 2181/2021.

beneficio para la vida o salud del paciente", criterio al que hace referencia el ya citado art. 9.6 de la Ley 41/2002 y que obliga al Juez a desarrollar un procedimiento de evaluación individualizado de cada situación.

1. Auto del juzgado de instrucción núm. 2 de santiago de compostela de 9 de enero de 2021

La primera de las resoluciones a considerar es la del JP núm. 2 de Santiago de Compostela de 9 de enero de 2021[3]; es, además, la primera que se dicta en España en esta materia[4].

Las actuaciones se incoaron, ante el Juzgado de Guardia, a raíz de la solicitud remitida por la residencia para mayores, comunicando la existencia de una residente con su capacidad para decidir muy limitada y la negativa de su hija, familiar de referencia, a que le fuese suministrada la vacuna contra la Covid-19. La anciana no estaba incapacitada judicialmente, pero de las diligencias practicadas constaba que carecía de las facultades precisas para prestar adecuado consentimiento a la actuación médica proyectada (la vacunación), no pudiendo, además, participar, ni siquiera mínimamente, en la decisión, lo que nos sitúa ante la aplicación del art. 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Con base en este precepto, se otorgará el consentimiento por representación y la decisión se adoptará atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente, poniéndose en conocimiento de la autoridad judicial aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses. De este marco legal (en el que también coincide la normativa autonómica gallega), se sigue que, en aquellos casos en que sea preciso suplir el consentimiento y se estime que la decisión adoptada por quien sea llamado por la ley para decidir por sustitución no responda al mayor beneficio para la vida o salud del afectado, corresponderá al Juez competente adoptar la resolución correspondiente.

El Auto dedica atención a las razones de la hija para oponerse a la vacunación de su madre, basadas, sobre todo, en el desconocimiento de las

[3] Tol8.264.329.

[4] Así lo señala GARRIDO GARCÍA, Antonio. *Vacunación obligatoria COVID de mayores con discapacidad cognitiva.* Comentario al auto 43/2021 del Juzgado número 2 de Santiago de Compostela del día 09/01/2021, disponible en http://centrodestudiosdeconsumo.com [fecha de consulta: 30 de agosto de 2021], p. 2.

repercusiones de la vacuna, pareciéndole más sensato esperar. Sin embargo, se rechaza tal oposición, pues para el Juez la decisión a tomar debe guiarse, únicamente, por el beneficio de la salud de la persona, ponderando que es menor riesgo vacunarse que no hacerlo: "Vacunarse y no hacerlo, por tanto, conllevan un riesgo que forzosamente ha de asumirse pues no caben opciones intermedias. En tal tesitura, la cuestión se reduce a una pura ponderación de cuál sea el riesgo menor (y, por ende y a la inversa, el mayor beneficio traducido en la adopción del más liviano). El informe médico forense contiene un cúmulo de afirmaciones que atribuye a la Organización Mundial de la Salud y que arrojan un haz de luz sobre este dilema. En síntesis, son las siguientes: Las vacunas son seguras. Todas las vacunas aprobadas son sometidas a pruebas rigurosas a lo largo de las diferentes fases de los ensayos clínicos y siguen siendo evaluadas regularmente una vez comercializadas (…)".

2. Auto del juzgado de primera instancia núm. 17 de sevilla de 15 de enero de 2021

La segunda de las decisiones a considerar es la del Juzgado de Primera Instancia núm. 17 de Sevilla de 15 de enero de 2021[5].

De nuevo nos encontramos con una negativa del familiar de referencia para inocular a su madre, que vivía en una residencia de mayores, la vacuna contra la Covid-19. La madre tenía 86 años y no estaba incapacitada judicialmente, pero del informe forense se deduce claramente que no se encuentra capacitada para adoptar, de una forma válida y consciente, cualquier tipo de decisión que afecte a su salud.

Al familiar de referencia se le informó de la necesidad de vacunar a su madre contra la Covid-19, describiéndose en la hoja de consentimiento que la vacunación es la única alternativa para superar la situación actual de pandemia, que se está efectuando de forma escalonada, comenzando por los grupos más vulnerables y que los efectos secundarios que puede conllevar se asimilan a cualquier tipo de vacuna que se encuentra dentro del calendario de vacunación oficial anual. Pese a esta información, decidió no otorgar el consentimiento, alegando que prefiere esperar, pues la vacuna no es del todo segura y no se ha podido determinar la existencia de efectos adversos.

[5] ROJ: AJPI 18/2021.

Para el Juez de Primera Instancia, los argumentos esgrimidos son comprensibles y legítimos, propios de la génesis de una toma de decisión acerca de la vacunación de un familiar, "pero deben decaer frente al carácter seguro de la vacuna Covid-19, que cuenta con la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento, siendo en todo caso mayor y más grave el riesgo de contraer la infección por coronavirus, que la de padecer algún efecto secundario grave". Se indica asimismo por el Juez que "se considera que la vacunación contra el Covid-19, solicitada es una medida médico-sanitaria necesaria, que tiende a proteger adecuadamente la salud de la Sra. Raquel, que por su edad, su situación pluripatológica, y su estancia en un Centro de Mayores – donde es un hecho notorio y público que se han dado altos índices de contagio y mortalidad por la Covid-19-, se configura como la única alternativa eficaz para la adecuada protección de su vida frente al riesgo real de desarrollar una enfermedad grave por Covid-19", concluyendo que "partiendo de lo anterior, y no constando una contraindicación médica para su vacunación, debe ser estimada la solicitud instada…".

3. Auto del juzgado de primera instancia núm. 6 de santiago de compostela de 19 de enero de 2021

En el caso del Auto del Juzgado de Primera Instancia núm. 6 de Santiago de Compostela de 19 de enero de 2021[6], nos encontramos ante una persona tutelada, que tiene su capacidad de obrar modificada judicialmente en virtud de sentencia, constando su ausencia de capacidad de obrar en todos los ámbitos y, en particular, en el ámbito de la salud, comprendiendo este la decisión sobre manejo de medicamentos, sobre seguimiento de pautas alimenticias, sobre autocuidado y sobre prestación de consentimiento informado.

Se encontraba la paciente ingresada en una residencia de mayores, encamada y no respondía a las preguntas que se le hacían, careciendo de capacidad natural para decidir sobre la vacuna propuesta; en su historial clínico no existía ninguna patología que constituyese una contraindicación absoluta para la administración de la vacuna anti-Covid 19 y no había otorgado instrucciones previas, habiendo recibido las vacunas preceptivas según las campañas anuales de vacunación.

[6] ROJ: AJPI 21/2021.

Por su edad y patología, la paciente estaba incluida entre los grupos más vulnerables que deben vacunarse de manera prioritaria, siendo, según el Juez, "superior el riesgo por la circunstancia de su ingreso residencial", y "la única perspectiva a ponderar en el caso es la individual de la paciente es decir la identificación de la mayor protección y del mejor beneficio de la salud de la residente, debiendo quedar al margen cualesquier otra consideración de Salud Pública, dada la naturaleza voluntaria de la citada vacuna, debiendo quedar asimismo al margen otros intereses así como cualquier consideración accesoria como el eventual beneficio para los restantes residentes y para los trabajadores del centro residencial".

La tutora alegó como argumentos para no prestar el consentimiento el "miedo a reacciones adversas, desconfianza hacia la vacuna por producirse tan rápido y consejo de terceros, una amiga psicóloga y otro amigo de la familia médico", argumentos que el Juez juzga razonables pero que "no pueden obviar sin embargo que deban ponderarse en el caso concreto los riesgos/beneficios de la administración de la vacuna (no concurriendo actual contraindicación médica alguna por razón de enfermedad y medicación específica de la paciente) frente a los notorios riesgos para la vida integridad física salud y dignidad de la misma que implicaría la decisión de no vacunarse de contraer la enfermedad, riesgos estos que no se consideran neutralizados de manera suficiente ni por la situación de encamamiento de la paciente, ni por la limitada interacción social y familiar de la misma, dado su ingreso residencial, ni por la posible vacunación sucesiva del personal del centro asistencial o inclusive del cualesquiera otro personal asistencial y sanitario que pueda atender a la paciente en un futuro inmediato". En esta misma dirección de razonamiento, señala también el Juez que "el riesgo de reacciones adversas a la vacunación debe estimarse en el momento actual muy inferior al riesgo derivado de la no vacunación, a la consiguiente frustración de una inmediata y prioritaria protección de la salud de la paciente y al consecutivo peligro y riesgo que debe calificarse como muy grave y efectivo de desarrollar enfermedad de contraer el virus del Covid-19, precisamente por razón de su edad avanzada, sus patologías y, en particular, por razón de su ingreso residencial dado que la dramática experiencia acreditada desde marzo de 2020 evidencia los inasumibles índices de contagio y mortalidad en el ámbito residencial de nuestros mayores".

En base a los anteriores argumentos, y desde la única perspectiva a ponderar, que es la individual de la paciente (es decir, la identificación de la

mayor protección y del mejor beneficio de la salud de la residente) y en el exclusivo interés de la misma, el Juez autoriza el suministro de la vacuna.

4. Auto del juzgado de primera instancia núm. 6 de santiago de compostela de 20 de enero de 2021

El siguiente caso a considerar es el del Auto del Juzgado de Primera Instancia núm. 6 de Santiago de Compostela de 20 de enero de 2021[7].

La persona a vacunar, ingresada en una residencia, tenía como tutor a una entidad y había sido incapacitada años atrás por un accidente cerebro vascular, que afectó a su capacidad de obrar en todos los ámbitos (salvo para el manejo de dinero de bolsillo en pequeñas cantidades) y, en particular, de manera total en el ámbito de la salud, comprendiendo este a su vez la decisión sobre manejo de medicamentos, sobre seguimiento de pautas alimenticias, sobre autocuidado y sobre prestación de consentimiento informado, necesitando que se le preste los correspondientes apoyos externos para el pleno ejercicio de dicha capacidad, entre otros ámbitos, para la toma de decisiones sobre su salud. La negativa a vacunarse procedía de la propia persona tutelada, ya que la entidad tutelar FUNGA sí era favorable a prestar el consentimiento por sustitución.

De la exploración judicial del paciente, se constata por sus manifestaciones la total ausencia de capacidad de decisión en relación a la necesidad/conveniencia de que le sea administrada la vacuna, no estando el paciente en condiciones para valorar ni las ventajas y eventuales riesgos y contraindicaciones derivados de la vacuna ni de los riesgos consecutivos a su negativa a vacunarse y, en particular, al riesgo de contraer el Covid-19. En concreto, indica el Auto que "el paciente manifiesta no saber que es el COVID-19, que supuso y supone la pandemia ni la naturaleza y función de la vacuna ni razonando ni enunciando motivos de su negativa a la vacuna propuesta".

No concurre en sus patologías y en la medicación actualmente prescrita ninguna contraindicación absoluta para la administración de la vacuna, ni consta que el paciente otorgase instrucciones previas. Respecto a la administración de otras vacunas, se señala en el Auto que "en el pasado, al paciente le fueron administradas las vacunas preceptivas en el año 2018, negándose sin embargo en el 2019 al igual que en el año 2020 en que se negó a la administración de la vacunación contra la gripe y de la neumocócica sin que se recabara

[7] ROJ: AJPI 1/2021.

consentimiento por sustitución de la entidad tutelar", pero se matiza que "el riesgo derivado de la decisión pasada y puntual del paciente de no vacunarse frente a la gripe y a la neumonía no resulta en modo alguno comparable a los actuales muy superiores y más graves riesgos que implica contraer el Covid 19 de no serle suministrada la vacuna prevista".

El razonamiento de la decisión de autorizar la vacunación se hace en los mismos términos que el Auto de este mismo Juzgado de 19 de enero de 2021. Partiendo de la base de que "por edad y patologías el paciente se halla incluido entre los grupos más vulnerables que deben vacunarse de manera prioritaria siendo superior el riesgo por la circunstancia de su ingreso residencial" y de que "la única perspectiva a ponderar en el caso es la individual del paciente es decir la identificación de la mayor protección y del mejor beneficio de la salud del residente, debiendo quedar al margen cualesquier otra consideración de Salud Pública, dada la naturaleza voluntaria de la citada vacuna, debiendo quedar asimismo al margen otros intereses así como cualquier consideración accesoria como el eventual beneficio para los restantes residentes y para los trabajadores del centro residencial", se considera que el consentimiento informado por sustitución prestado por la entidad tutelar FUNGA (tras recibir la debida información sobre las características y finalidad, riesgos y beneficios de la vacuna) debe ser atendido a pesar de la negativa del paciente, careciendo el mismo de capacidad natural actual para comprender el alcance de la intervención médica pautada, debiendo autorizarse la vacunación.

5. Auto del juzgado de primera instancia núm. 6 de granada de 4 de febrero de 2021

El último caso que vamos a analizar, de principios de 2021, es el Auto del Juzgado de Primera Instancia núm. 6 de Granada de 2021[8].

Nuevamente se plantea la autorización judicial de un anciano de 81 años ingresado en una residencia, no incapacitado judicialmente pero enfermo de Alzheimer y con deterioro muy cognitivo grave, cuyo hijo se niega a que le vacunen contra el Covid-19.

El hijo, familiar de referencia, expuso como motivos de su negativa "que su padre tiene un deterioro físico muy grande, tiene Alzheimer, padece de los

[8] La Ley 1595/2021.

bronquios encontrándose muy desnutrido y que se encuentra en una silla de ruedas por lo que no quiere exponerlo a una nueva carga viral".

Por su parte, el informe médico forense no consideraba imprescindible la vacunación solicitada por la residencia de mayores, pues el paciente había desarrollado anticuerpos al haber padecido ya la enfermedad, considerando conveniente seguir un control periódico que sí aconsejaría la vacunación en caso de perderse la inmunidad.

El Juez analiza las razones de la negativa del hijo, considerando que "mantiene una postura comprensible desde un punto de vista humano", pero las rechaza porque "aunque su padre haya pasado la enfermedad de coronavirus y presente anticuerpos al virus a las fechas de las pruebas serológicas, no puede la ciencia en su estado actual determinar con precisión el tiempo de inmunidad al virus, evidenciándose que este es altamente variable en atención a las características personales del paciente – en este caso paciente de alto riesgo -, curso de la enfermedad, cepa de contagio, etc, etc., habiéndose descrito casos en los que se ha producido nuevo contagio o reinfección".

Para el Juez, "el riesgo … no ha desaparecido, de forma que puede afirmarse que en las actuales circunstancias el riesgo de no vacunarse es mucho mayor que el de hacerlo, lo que supone, en definitiva, que el mayor beneficio es la vacunación y sería contrario a la salud del paciente no hacerlo en tanto se incrementaría el riesgo de volver a contraer esta enfermedad, debiendo significarse, además, que la vacuna cuenta con la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento". Respecto al informe forense, estima el Juez que "tampoco se deduce … contraindicación alguna a la vacunación sino que partiendo de la certeza del desconocimiento del tiempo de permanencia de los anticuerpos, se aconseja como conveniente el control y seguimiento del paciente a efectos de su posible vacunación cuando se detecte la falta de anticuerpos".

Conclusión

Como era de esperar, el inicio de la vacunación en personas mayores contra la Covid-19 ha generado los primeros conflictos, debiendo el Juez tomar la decisión, tras llevar a cabo un procedimiento individualizado de evaluación de lo que se considera el mayor beneficio para el paciente[9], en los términos prescritos

[9] Sobre la necesidad de responder al caso concreto, *vid*. LÁZARO GONZÁLEZ, Isabel E. *El consentimiento por sustitución para la vacunación contra la COVID-19*: algunas reflexiones en torno a

por la Ley 41/2002 en su art. 9.6, que ha resultado finalmente aplicado a este colectivo, dada su vulnerabilidad[10].

La lectura de los casos arroja luz sobre los argumentos expuestos por el Juez para autorizar la vacunación. El análisis de determinadas circunstancias[11], como la edad, la falta de capacidad para decidir y el hecho de vivir en un centro asistencial, unidas a las recomendaciones sanitarias, se revelan como claves para considerar que son mayores los beneficios que los riesgos.

Por otra parte, las razones de los familiares son analizadas y valoradas, con exquisito respeto. La duda de los familiares de referencia, que termina en negativa, surge ante el desconocimiento de todos los riesgos posibles de la vacuna, queriendo contar con una información más precisa acerca de las reacciones adversas. En realidad, no existe una posición de rechazo frontal a las vacunas (al menos, en estos casos analizados), porque no se pone en cuestión el beneficio que puede suponer la administración de la vacuna conforme al criterio médico.

Llama la atención que ninguna de las resoluciones judiciales comentadas mencionen la Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. La Convención supone la introducción de un cambio de paradigma en el tratamiento de la discapacidad, que se traduce en la supresión del sistema sustitutivo de incapacitación y tutela y su reemplazo por un nuevo sistema asistencial basado en la provisión de apoyos para el ejercicio de la capacidad jurídica, término en el que se incluyen tanto la titularidad de derechos como la capacidad para su ejercicio. Es cierto que, en el momento en que se dictan las resoluciones, el ordenamiento español no había sido adaptado plenamente a la Convención, lo que posteriormente se ha hecho por la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, pero queda la duda de si, en todos los casos, no podría haberse hecho un esfuerzo por averiguar o reinterpretar la voluntad real de la persona mayor[12].

---

los autos recientes, disponible em: https://blog.sepin.es/2021/03/consentimiento-sustitucion-vacunacion-coronavirus-autos/ [fecha de consulta: 29 de agosto de 2021], p. 9.

[10] Como es bien sabido, el art. 9.6 Ley 41/2002 tuvo una nueva redacción, pensando esencialmente en los menores. Sobre ello, TOLOSA TRIBIÑO, César. *Problemas legales de la vacunación en España*. *Diario La Ley*, nº 9784, Sección Tribuna, 4 de Febrero de 2021, p. 9.

[11] Al respecto, MASSÉ GARCÍA, Mª Carmen. *La vacunación contra la COVID-19 en personas incapaces:* una mirada médica y ética al Derecho, disponible en: https://blog.sepin.es/2021/02/vacunacion-covid-19-personas-incapaces/ [Fecha de consulta: 15 de agosto de 2021], p. 5.

[12] Al respecto, TORRES COSTAS, Mª Eugenia. *La vacunación contra el Covid-19 de personas mayores residentes en centros de mayores:* ¿Derecho o imposición? El consentimiento informado por

Bibliografía

GARRIDO GARCÍA, Antonio. *Vacunación obligatoria COVID de mayores con discapacidad cognitiva.* Comentario al auto 43/2021 del Juzgado número 2 de Santiago de Compostela del día 09/01/2021, disponible en: http://centrodestudiosdeconsumo.com [fecha de consulta: 30 de agosto de 2021].

LÁZARO GONZÁLEZ, Isabel E. *El consentimiento por sustitución para la vacunación contra la COVID-19:* algunas reflexiones en torno a los autos recientes, disponible en: https://blog.sepin.es/2021/03/consentimiento-sustitucion-vacunacion-coronavirus-autos/ [fecha de consulta: 29 de agosto de 2021].

LÓPEZ GARCÍA, Pablo. *Forma del consentimiento informado para la administración de la vacuna contra el Covid-19*. *Actualidad Civil*, nº 2, Febrero 2021, La Ley 2181/2021.

MASSÉ GARCÍA, Mª Carmen. *La vacunación contra la COVID-19 en personas incapaces:* una mirada médica y ética al Derecho, disponible en: https://blog.sepin.es/2021/02/vacunacion-covid-19-personas-incapaces/ [Fecha de consulta: 15 de agosto de 2021].

TOLOSA TRIBIÑO, César. *Problemas legales de la vacunación en España*. *Diario La Ley*, nº 9784, Sección Tribuna, 4 de Febrero de 2021.

TORRES COSTAS, Mª Eugenia. *La vacunación contra el Covid-19 de personas mayores residentes en centros de mayores*: ¿Derecho o imposición? El consentimiento informado por representación. Primeras resoluciones judiciales. *Diario La Ley*, nº 9797, Sección Tribuna, 23 de Febrero de 2021.

representación. Primeras resoluciones judiciales. *Diario La Ley*, nº 9797, Sección Tribuna, 23 de Febrero de 2021, p. 10.

CAPÍTULO 14

AUTORIDADE PARENTAL E VACINAÇÃO INFANTIL: VULNERABILIDADE E SUPERIOR INTERESSE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Joyceane Bezerra de Menezes[*]
Ana Carolina Brochado Teixeira[**]

Sumário: Introdução; — 1. Autoridade parental funcionalizada ao superior interesse da criança; — 2. Vulnerabilidade da criança em face dos pais/responsáveis; — 3. Vacinação e liberdade: entre a saúde individual e o interesse coletivo; — 3.1. Vacinação da população infantil contra a Covid-19 — 4. O que diz a jurisprudência: vacinação obrigatória pelo Supremo Tribunal Federal; — 4.1. A vacinação infantil contra a Covid-19 no Supremo Tribunal Federal - Décima sexta tutela provisória incidental, na ADPF nº 754; Conclusão; Referências.

Introdução

Um debate que já existia e se acirrou nos tempos da pandemia da Covid-19, foi a obrigatoriedade da vacinação dos filhos pelos pais. Muitos defendem

[*] Doutora em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco. Mestre em Direito pela Universidade Federal do Ceará. Pós doutorado em "Novas Tecnologias e Direito" na *Mediterranea Internacional Centre for Human Rights Research (MICHR)*, Departamento de Direito, Economia e Humanidades - Universidade Reggio Calabria (Itália). Professora Titular da Universidade de Fortaleza - Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito (Mestrado/Doutorado) da Universidade de Fortaleza, na Disciplina de Direitos de Personalidade. Professora associado IV, da Universidade Federal do Ceará. Coordenadora do Grupo de Pesquisa CNPQ: *Direito civil na legalidade constitucional.* Fortaleza, Ceará, Brasil. Editora da Pensar, Revista de Ciências Jurídicas – Universidade de Fortaleza. E-mail: *joyceane@unifor.br*.
[**] Doutora em Direito Civil pela UERJ. Mestre em Direito Privado pela PUC Minas. Especialista em Direito Civil pela *Scuola di diritto civile* de Camerino, Itália. Professora do Centro Universitário UNA. Coordenadora editorial da Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil. Advogada. E-mail: *anacarolina@tmg.adv.br*.

que essa é uma deliberação doméstica que deve seguir a filosofia de vida dos pais, dos valores familiares e que estes não podem ser obrigados a agir de forma contrária ao que acreditam. Por outro lado, há os que defendem que os pais não podem transigir sobre a saúde dos filhos, devendo seguir os padrões de vacinação governamentais e os imunizantes testados e aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Ante à polarização dos posicionamentos, indaga-se: *a decisão pela vacinação dos filhos menores de idade está no âmbito da autoridade parental ou é uma questão de ordem pública e, portanto, heterônoma à família?*

Tem-se uma tensão entre diversos interesses protegidos: *a privacidade* e *a autonomia* dos pais x a saúde da criança que chegou a exame do Supremo Tribunal Federal - STF, por meio de recurso extraordinário (*Recurso Extraordinário (RE nº 1267879)* com destaque de repercussão geral. Julgado o recurso, foi fixada a tese pela obrigatoriedade da vacina, desde que aprovada em sua segurança e eficácia pelo órgão competente e prevista a sua aplicação no calendário anual pela autoridade sanitária competente.

O embate se torna mais complexo quando a cobertura vacinal visa proteger não apenas a saúde individual do filho, objetivando também evitar a transmissão de doenças infectocontagiosas que ameaçam a saúde pública, em proteção ao interesse coletivo de toda comunidade.[1] Em 2016, o Brasil recebeu da Organização Mundial da Saúde (OMS),[2] o certificado de eliminação do sarampo, mas dois anos depois, a doença voltou a provocar surtos no país como um resultado provável da baixa cobertura vacinal[3] que vem sendo registrada nos

[1] "A vacina é uma intervenção preventiva reconhecida pelo impacto na redução da morbimortalidade de doenças imunopreveníveis 1. A prática de vacinação em massa se fundamenta na característica de imunidade de rebanho das vacinas, em que indivíduos imunes vacinados protegem indiretamente os não vacinados, podendo gerar a eliminação da circulação do agente infeccioso no ambiente e, consequentemente, a proteção da coletividade e de indivíduos vulneráveis." (BARBIERI, Carolina Luisa Alves; COUTO, Márcia Thereza; 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* 2017; 33(2):e00173315. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/NDSjRVcpw95WS4xCpxB5NPw/?lang=pt&format=pdf. Acesso em 1.11.2021)

[2] Conforme notícia veiculada no portal do Governo Federal, Ministério da Saúde - Brasil recebe certificado de eliminação do sarampo. Disponível em: <https://antigo.saude.gov.br/noticias/svs/25841-brasil-recebe-certificado-de-eliminacao-do-sarampo>. Acesso em: 01/11/2021.

[3] Depois de ser eliminado das Américas em 2016 segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o sarampo voltou a ser uma preocupação brasileira com a ocorrência de dois surtos em 2018 nos estados de Roraima e Amazonas, além de casos confirmados até o momento em São Paulo, Rio Grande do Sul, Rondônia e Rio de Janeiro.

últimos cinco anos.[4] Por isso, é de fundamental importância discutir sobre os limites da privacidade/autonomia dos pais quanto às decisões que impactam a integridade psicofísica dos filhos, a exemplo da recusa à vacina.

Com a aprovação, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, da vacina anti-Covid-19 Comirnaty/Pfizer para crianças de 5 a 11 anos, o debate foi acirrado pela relutância de muitos pais em vacinar seus filhos, retroalimentada pela postura do governo federal que desestimula a imunização nessa faixa etária. Como a vacina mencionada não foi incluída no calendário anual do Plano Nacional de Imunização pela autoridade sanitária, muitos entendem que não poderá ser considerada obrigatória, afastando a imposição do art.14, parágrafo primeiro da Lei no.8.069/90. Ao cabo e ao fim, a edição atual do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação (12a. edição) prevê a vacinação infantil contra a Covid-19, de forma facultativa, mediante autorização do responsável.

No contexto da pandemia, o conjunto das normas antigas e recentes que impõem a vacinação obrigatória e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal sobre a matéria, reiteram a validade e adequação da medida. Assim, cumpre-nos analisar se imunização infantil contra a Covid-19 pode deixada ao livre critério dos pais, somente pelo fato de não estar prevista no calendário anual? A imunização contra a Covid-19 não é parte do direito da criança à saúde? Seria possível impor a imunização infantil para garantir a saúde coletiva e assim, estabelecer sanções indiretas em face da recusa vacinal?

Cumpre-nos analisar os limites da autoridade parental em face do perfil funcional do instituto e de todos esses questionamentos.

1. Autoridade parental funcionalizada ao superior interesse da criança

Para além da filiação, o vínculo jurídico que liga os pais aos filhos menores de idade é denominado pelo Código Civil como poder familiar. No entanto, prefere-se o termo *autoridade* que, por traduzir melhor a ideia de função

[4] Segundo a Agência Brasil, "As últimas metas de imunização para o público infantil atingidas no país, em 2018, foram de 99,72% do público-alvo para a BCG, e de 91,33% para o da vacina contra o rotavírus humano. Para ambas, a meta é superar os 90%, patamar que não foi atingido em 2019, apesar de terem continuado acima dos 80%. Já até 2 de outubro de 2020, a taxa de imunização do público-alvo da BCG chegou a 63,88%, e a vacina contra o rotavírus, a 68,46%. A maior cobertura atingida no calendário infantil até outubro de 2020 foi na vacina Pneumocócica, com 71,98%. No ano passado, essa mesma vacina chegou a 88,59% do público-alvo. Entre as 15 vacinas do calendário infantil, o que inclui a segunda dose da Tríplice Viral, metade não bate as metas desde 2015, o que inclui a vacina contra poliomielite." Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-10/em-queda-ha-5-anos-coberturas-vacinais-preocupam-ministerio-da-saude>. Acesso em: 02/11/2021.

ou *múnus*, assenta a sua legitimidade na busca pela realização do interesse do outro, ao tempo que também mantém a ideia de ascendência hierárquica.[5]

Segundo Maria Celina Bodin de Moraes, a palavra *responsabilidade* traduziria melhor esse feixe de posições jurídicas encerrada pelos pais.[6] No mesmo sentido sustenta Jean-Pierre Lebrun, em seu livro *Um mundo sem limite.*[7] A legislação argentina[8] e portuguesa[9] tem optado pela locução *responsabilidade parental.*

Fato é que, no seio da família democrática, firmada sob as bases da igualdade, do respeito mútuo, da autonomia e da relação dialógica, a interação parental não se impõe pela hierarquia, [10] a despeito do dever de obediência que os filhos têm em relação aos pais (art. 1.634, IX, CC). Nos termos da Constituição Federal, cabe à autoridade parental os deveres de criar, educar e assistir seus filhos menores de idade (art. 229), de modo a promover o desenvolvimento da sua personalidade. Prestigia, nos primeiros anos, o cuidado heterônomo e, paulatinamente, com a expansão da maturidade e autonomia do filho, credita-se

[5] LOBO, Paulo. *Direito Civil*, Famílias. Vol. 5, São Paulo: Saraiva, 2019, p. 304. No mesmo sentido: "Novas designações para o clássico instituto do pátrio poder procuram expressar o empenho dominante com o seu efetivo conteúdo. A lei francesa n. 70-459, de 4 de junho de 1970, é sob este aspecto, verdadeiramente paradigmática: substitui a antiga expressão *puissance paternelle* do *Code Napoléon*, tradução literal da *patria potestas* do direito romano, por *autorité parentale*. Aqui não só se denota a dupla atribuição da função no adjetivo parental, comum de pai e mãe, por oposição a *paterne*l, só relativo a pai-varão. Igualmente se depõe o termo poder, em favor de autoridade. Ora, autoridade é um conceito dominado pela ideia de função e na sua linhagem evangélica toma o sentido mais profundo de dom e serviço." (VILLELA, João Baptista. *Liberdade e família*. Belo Horizonte: Revista da Faculdade de Direito da UFMG, 1980, p. 29).

[6] "O termo "responsabilidade" é o que melhor define atualmente a relação de parentalidade. Trata-se de uma relação assimétrica entre pessoas que estão em posições diferenciadas, sendo uma delas dotada de efetiva vulnerabilidade (ainda que temporária)." (BODIN DE MORAES, Maria Celina. *A nova família, de novo* – Estruturas e função das famílias contemporâneas. *Pensar*, Fortaleza, v. 18, n. 2, p. 587-628, mai./ago. 2013, p. 601)

[7]9 LEBRUN, Jean-Pierre. *Um mundo sem limite:* ensaio para uma clínica psicanalítica do social. Rio de Janeiro: Companhia de Freud, 2004.

[8] Código Civil Argentino. Título VII. Responsabilidad parental Capítulo 1. Principios generales de la responsabilidad parental Artículo 638. Responsabilidad parental. Concepto La responsabilidad parental es el conjunto de deberes y derechos que corresponden a los progenitores sobre la persona y bienes del hijo, para su protección, desarrollo y formación integral mientras sea menor de edad y no se haya emancipado.

[9] Código Civil português. Art. 1877.º do (Duração *das* responsabilidades parentais). Os filhos estão sujeitos *às* responsabilidades parentais até à maioridade ou emancipação.

[10] BODIN DE MORAES, Maria Celina. *A nova família, de novo* – Estruturas e função das famílias contemporâneas. *Pensar*, Fortaleza, v. 18, n. 2, p. 587-628, mai./ago. 2013, p. 587-628. Disponível em: https://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/2705/pdf . Acesso em 1.11.2021.

maior espaço à sua liberdade. Cuida-se para emancipar.[11] Em todo esse processo, porém, os pais têm o dever peremptório de não causar danos aos filhos que não são somente objeto de proteção, mas sujeitos de direitos e, sobretudo, pessoas vulneráveis em fase de desenvolvimento. Durante a infância e a adolescência, quando progressivamente se conquista a maturidade, as experiências vivenciadas devem ser protegidas sob uma tutela especial.

Destinatários especiais da Convenção Internacional sobre os Direitos das Crianças (Resolução n. 44/25 da ONU) de 1989, crianças e adolescentes são tutelados no plano internacional e no direito interno pelos princípios que informam a doutrina da proteção integral: o princípio do melhor interesse e o da prioridade absoluta. No Brasil, a doutrina da proteção integral tem sede na Convenção acima, da qual o país é signatário, na Constituição da República (art.227) e no Estatuto da Criança e do Adolescente (arts. 3º. e 4º.).

Sob esse pálio, Estado, particulares e família, notadamente, os pais, estarão jungidos ao dever de atender ao melhor interesse da criança/adolescente, quando houverem que tomar decisões que impactem a sua esfera jurídica, de sorte a lhes garantir o máximo bem-estar (art.3º.). É inexorável a correlação e sujeição da autoridade parental à doutrina da proteção integral, notadamente, ao princípio do melhor interesse, na desincumbência de suas atribuições

Nas primeiras fases da vida da criança e até mesmo no início da adolescência, a intervenção heterônoma parental na dicção do que seja esse melhor interesse será muito mais intensa e ressaltará, consequentemente, uma maior responsabilidade para si. Pois, a vulnerabilidade da criança/adolescente, comum a essa fase da vida, não lhe permitirá compreender o que seja o melhor para o seu saudável desenvolvimento. Contudo, ainda que a imaturidade não lhe permita uma decisão independente, respeitado o grau de desenvolvimento alcançado, esse filho deverá ser envolvido nas decisões sobre questões que lhes são pertinentes, haja vista o seu direito de ser ouvido.

Afinal, a criação e a educação devem viabilizar aos filhos o alcance da autonomia responsável, por meio de um processo educacional dinâmico e dialógico que evoque a sua participação, permita gradações e adequação da liberdade às vicissitudes e às peculiaridades de sua personalidade, de modo a se verificar a necessidade da intensificação ou do recuo da heteronomia parental.

[11] BODIN DE MORAES, Maria Celina; MENEZES, Joyceane Bezerra de. *Autoridade parental e privacidade do filho menor:* o desafio de cuidar para emancipar. *Revista Novos Estudos Jurídicos* - Eletrônica, vol. 20, n. 2, mai./ago. 2015, p. 501-532.

Favorecer ao filho o desenvolvimento de uma autonomia responsável equivale a respeitar o seu processo de conquista da maturidade para que possa realizar as suas próprias escolhas.

Na medida em que o processo de independência da criança/adolescente se intensifica, o exercício pessoal dos direitos fundamentais se torna mais amplo, reduzindo, proporcionalmente, o raio de intervenção da autoridade parental. Em suma, sob a influência das normas constitucionais, a autoridade parental se faz mais necessária quando o filho não tem condições de se responsabilizar pelos seus atos.

A priori, considera-se que a criança e adolescente não desenvolveram ampla autonomia e, por esta razão, confia-se à autoridade parental o papel de conduzi-las pelos caminhos que ainda desconhecem, enquanto estão construindo a sua maturidade. Nessa fase, ainda não podem usufruir completamente de seu direito fundamental à liberdade, pois ainda não têm plena condições psíquicas para tanto. Para seu próprio bem-estar, vivem uma fase de "liberdade orientada", cujo raio de amplitude aumenta à medida do seu amadurecimento.

Enquanto não puderem gerir a sua própria vida, os pais serão chamados não apenas aos cuidados quotidianos com a alimentação, saúde e educação, mas também ao dever de prover-lhes as condições gerais para o seu pleno desenvolvimento, prestando-lhes cuidados com o corpo, a mente e a sociabilidade. Os estudos em psicologia são eloquentes em afirmar que o tratamento que recebemos durante a primeira infância traz consequências decisivas para o resto da vida.[12]

Infelizmente, porém, não há um curso preparatório para o exercício de um *munus* tão complexo como o é a autoridade parental. Ainda que houvesse, certamente não daria conta das muitas variáveis circundantes. Daí o senso comum de que o exercício dessa autoridade ou responsabilidade parental continua sendo um "desafio repleto de problemas, dificuldades, medos e dúvidas". Por vezes, os pais carregam marcas de abusos e negligências que interferem negativamente na sua forma de cuidar (ou de não cuidar). Há outras situações nas quais a escolha dos caminhos a serem trilhados, a bem do melhor interesse da criança, envolvem

[12] De acordo com Winnicott, é mais do que comprovada a importância dos cuidados e atenção dispensados à criança, inclusive, na fase pré-natal, para a pessoa que se tornará na vida adulta. (WINNICOTT, Donald W. *Tudo começa em casa*. São Paulo: Martins Fontes, 1999). No mesmo sentido, consideram Neufeld e outros. (NEUFELD, George; MATÉ, Gabor. *Hold On to Your Kids*. Why parents must matter more than peers. Toronto: Vintage Canada, 2005).

embates éticos mais complexos que dividem a opinião dos pais entre si e/ou suscitam questionamentos por parte da sociedade e do Estado, como no exemplo do embate sobre o *homeschooling*,[13] a recusa à transfusão de sangue e à vacina, tema do presente capítulo.

A tensão exsurge, em muitos casos, entre o direito dos pais à privacidade quanto à escolha do que é melhor para os seus filhos, os direitos fundamentais destes e, não raro, o entendimento do Estado sobre o que seja superior interesse. Nem sempre a escolha dos pais quanto ao que pensam ser o melhor para os filhos é a representação objetiva e inquestionável do superior interesse da criança/adolescente, na situação específica. Não é simples estabelecer a escolha compatível ao superior interesse da criança porque este princípio, em razão de sua abstração, não possui um conteúdo pré-estabelecido. De toda sorte, é possível estabelecer balizas que possam orientar, na casuística, a identificação dos seus contornos conceituais. A premissa mais elementar é a de que a realização do melhor interesse está imbricada ao respeito aos direitos fundamentais da criança e adolescente, previstos no art. 227 da Constituição Federal e detalhados no Estatuto da Criança e Adolescente – ECA.

Sendo o filho um sujeito de direitos, o cuidado que os pais lhe dedicam não pode se dar em um espaço de absoluta discricionariedade. Todos vivem sob a influência de normas que lhes dirigem a conduta, ora para permitir a coexistência em sociedade, mediante o respeito ao direito de terceiro; ora para, sob algum paternalismo jurídico, proteger a todos de si mesmos. A despeito da presunção legítima de que os pais são aqueles que melhor podem compreender o que seja o melhor para seus filhos, isso não é inexorável. Estatísticas recentes dão conta de que a criança sofre mais abuso por parte de seus familiares, no ambiente da sua própria casa, do que dos estranhos, na rua.[14] Aqueles que deveriam cuidar são, em muitos casos, os que acabam desprotegendo e ofendendo.

[13] BODIN DE MORAES, Maria Celina; SOUZA, Eduardo Nunes de. *Educação e cultura no Brasil*: a questão do ensino domiciliar. In: Ana Carolina Brochado Teixeira; Luciana Dadalto (Org.). *Autoridade parental*: dilemas e desafios contemporâneos. Indaiatuba: Foco, 2019, pp. 93-124.

[14] A maior parte das agressões acontecem no ambiente familiar, o que dificulta que sejam identificados. Segundo levantamento da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), 60% das agressões acontecem dentro de casa." (Violência invisível: 11 crianças são agredidas ou negligenciadas por hora no Brasil. Disponível em: https://www.correiobraziliense.com.br/brasil/2021/05/4925518-violencia-invisivel-criancas-sofrem-dentro-de-casa-e-pandemia-ajuda-a-encobrir-casos.html. Acesso em 23.10.2021).

2. Vulnerabilidade da criança em face dos pais/responsáveis

Os pais não podem ser negligentes na desincumbência do múnus parental, tampouco incorrer em abuso, ao desempenhar esses deveres. De um lado, têm a liberdade para eleger o que é melhor para si e para seus filhos, conforme os seus próprios valores morais, religiosos e ideológicos; mas de outro, não poderão sobrepor esses mesmos valores ao conjunto de direitos fundamentais da criança/adolescente, arriscando a sua vida ou pondo a sua saúde em risco. Menos ainda poderão sujeitar os filhos a grave risco de dano.

Para evitar esse *adonamento* do *poder-dizer* unívoco do que seja o melhor interesse do filho menor, a heteronomia parental coexiste com a heteronomia estatal, vez que também caberá ao Estado, o dever de zelar pelas crianças e adolescentes, conforme impõe a doutrina da proteção integral, principalmente em situações nas quais a decisão dos pais implicar, potencialmente, riscos de danos irreversíveis. Quando a Constituição confia aos pais a tarefa primordial de cuidar dos filhos, facultando-lhe a realização de escolhas em seu favor, não lhes credita uma permissão para o abuso. Por esta razão, também cabe à sociedade e ao Estado, sobretudo a este, o dever de intervir em favor da criança/adolescente.

Havendo uma tensão entre a heteronomia parental e a heteronomia estatal, a solução casuística requererá elevado zelo. Embora os tribunais não tenham um conceito pronto para o que seja o princípio "melhor interesse da criança e do adolescente", utilizam algumas balizas para nortear a sua apreciação na casuística. No caso das transfusões de sangue, por exemplo, primou-se pela vida e saúde da criança antes dos dogmas religiosos dos pais, ao argumento de que, na maioria dos casos, a criança ou o adolescente não têm o desenvolvimento psíquico completo para fazer escolhas irreversíveis.[15] No caso do *homeschooling*, muitas vezes, prevaleceu a necessidade de se lhe garantir a convivência social. Mais recentemente, porém, o Supremo Tribunal Federal decidiu sobre a constitucionalidade do ensino doméstico, ressalvando a necessidade da regulamentação específica para o controle de sua prática.[16] Tocante à recusa da

[15] Sobre o tema, ver: SÊCO, Thais Fernanda Tenório. *Por uma nova hermenêutica do direito da criança e do adolescente. Civilistica.com*, v. 3, n. 2, p. 1-26, 10 dez. 2014.

[16] Ementa: CONSTITUCIONAL. EDUCAÇÃO. DIREITO FUNDAMENTAL RELACIONADO À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E À EFETIVIDADE DA CIDADANIA. DEVER SOLIDÁRIO DO ESTADO E DA FAMÍLIA NA PRESTAÇÃO DO ENSINO FUNDAMENTAL. NECESSIDADE DE LEI FORMAL, EDITADA PELO CONGRESSO NACIONAL, PARA REGULAMENTAR O ENSINO DOMICILIAR. RECURSO DESPROVIDO. 1. A educação é um direito fundamental relacionado à dignidade da pessoa humana e à própria cidadania, pois exerce dupla função: de um lado,

vacinação, já houve decisões prestigiando os motivos filosóficos dos pais, mas o entendimento recentemente do Supremo Tribunal Federal pacificou a questão, conforme se verá adiante, para garantir a obrigatoriedade da imunização.

Observa-se que ainda há riscos de escolhas infelizes pelos pais e pelo Estado. Entre um erro e outro, rememora-se o caso dos pais que negaram a transfusão de sangue à criança de tenra idade, em nome de normas religiosas, comprometendo a sua vida. Em 2018, quando mãe e filha recusaram o procedimento, um juiz singular da vara da infância, na comarca de Fortaleza (Ceará), autorizou o hospital a amputação do fêmur da adolescente de 16 anos acometida de grave câncer, com metástase, causando-lhe a morte, três meses depois.[17]

Seguindo a orientação da doutrina inglesa, proposta por Douglas Diekema,[18] é interessante observar a legitimidade da intervenção do Estado em

---

qualifica a comunidade como um todo, tornando-a esclarecida, politizada, desenvolvida (CIDADANIA); de outro, dignifica o indivíduo, verdadeiro titular desse direito subjetivo fundamental (DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA). No caso da educação básica obrigatória (CF, art. 208, I), os titulares desse direito indisponível à educação são as crianças e adolescentes em idade escolar. 2. É dever da família, sociedade e Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, a educação. A Constituição Federal consagrou o dever de solidariedade entre a família e o Estado como núcleo principal à formação educacional das crianças, jovens e adolescentes com a dupla finalidade de defesa integral dos direitos das crianças e dos adolescentes e sua formação em cidadania, para que o Brasil possa vencer o grande desafio de uma educação melhor para as novas gerações, imprescindível para os países que se querem ver desenvolvidos. 3. A Constituição Federal não veda de forma absoluta o ensino domiciliar, mas proíbe qualquer de suas espécies que não respeite o dever de solidariedade entre a família e o Estado como núcleo principal à formação educacional das crianças, jovens e adolescentes. São inconstitucionais, portanto, as espécies de unschooling radical (desescolarização radical), unschooling moderado (desescolarização moderada) e homeschooling puro, em qualquer de suas variações. 4. O ensino domiciliar não é um direito público subjetivo do aluno ou de sua família, porém não é vedada constitucionalmente sua criação por meio de lei federal, editada pelo Congresso Nacional, na modalidade "utilitarista" ou "por conveniência circunstancial", desde que se cumpra a obrigatoriedade, de 4 a 17 anos, e se respeite o dever solidário Família/Estado, o núcleo básico de matérias acadêmicas, a supervisão, avaliação e fiscalização pelo Poder Público; bem como as demais previsões impostas diretamente pelo texto constitucional, inclusive no tocante às finalidades e objetivos do ensino; em especial, evitar a evasão escolar e garantir a socialização do indivíduo, por meio de ampla convivência familiar e comunitária (CF, art. 227). 5. Recurso extraordinário desprovido, com a fixação da seguinte tese (TEMA 822): "Não existe direito público subjetivo do aluno ou de sua família ao ensino domiciliar, inexistente na legislação brasileira". (RE 888815, Relator(a): LUIS ROBERTO BARROSO, Relator(a) p/ Acórdão: ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 12/09/2018, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-055 DIVULG 20-03-2019 PUBLIC 21-03-2019).

[17] Perda/suspensão do poder familiar. Requerente: Ministério Público do Estado do Ceará. Requerido: J.S.S.A e outro.; Processo n. 0126471-89.2018.8.06.0001. 3a. Vara da Infância e da Juventude. Comarca de Fortaleza – Ceará.

[18] A se utilizar como balizamento para a intervenção do Estado, "a tentativa de evitar o dano", Diekema diz "*While there are good reasons for granting parents significant freedom in making health care decisions for their children, there are certain decisions that are sufficiently harmful that they ought not be allowed. The best interest standard has long been used to identify the threshold at which the state is*

face da autoridade parental. Sua intervenção não é para definir o que seja o melhor interesse para a criança, mas para evitar que os pais a coloquem sob significativo risco de um dano grave e evitável. Se uma determinada decisão dos pais é suscetível de gerar maior dano à criança ou não é suficiente para evitá-lo, segundo um juízo universal que se possa desenvolver em uma dada época e lugar, essa escolha não parece ser adequada ao melhor interesse da criança, legitimando a intervenção estatal.[19] Embora a solução proposta pareça um pouco mais objetiva, ainda oferece dificuldades operacionais porque nem sempre o conceito de dano será auto-evidente. Às vezes, decide-se sob a crença de estar realizando o que é melhor para afastar riscos de danos, quando, na verdade, se está ampliando as possibilidades de sua ocorrência.

No momento presente, o movimento antivacina é crescente em todo mundo, ressaltando a recusa dos pais em imunizar os seus filhos como um problema global que tem suscitado a intervenção do Estado.

3. Vacinação e liberdade: entre a saúde individual e o interesse coletivo

Essa onda antivacina que atinge todo o mundo levou a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2019, a incluir a *"hesitação em se vacinar",*[20] entre

justified in interfering with parental decision-making. In practice, however, parents cannot and should not always be expected to make decisions that are in the child's best interest. Using such a standard disallows other important considerations that might conflict with the child's best interest. The harm principle provides a foundation for interfering with parental freedom that more accurately describes an appropriate standard for interfering with parents who refuse to consent to medical treatment on behalf of a child. State intervention is justified not when a parental refusal is contrary to a child's best interest, but when the parental refusal places the child at significant risk of serious preventable harm." Na tradução livre: "Embora existam boas razões para conceder aos pais liberdade significativa na tomada de decisões sobre cuidados de saúde para seus filhos, existem certas decisões que são suficientemente prejudiciais que não deveriam ser permitidas. O melhor padrão de interesse tem sido usado há muito tempo para identificar o limite no qual o estado tem justificativa para interferir na tomada de decisão dos pais. Na prática, no entanto, não se pode e nem sempre se deve esperar que os pais tomem decisões que atendam aos interesses da criança. Usar tal padrão não permite outras considerações importantes que podem entrar em conflito com o melhor interesse da criança. O princípio do dano fornece uma base para interferir na liberdade dos pais que descreve com mais precisão um padrão apropriado para interferir com os pais que se recusam a consentir com o tratamento médico em nome de uma criança. A intervenção do Estado não se justifica quando a recusa dos pais é contrária ao interesse superior da criança, mas quando a recusa dos pais coloca a criança em risco significativo de danos graves evitáveis." DIEKEMA, DS. *Parental refusals of medical treatment*: the harm principle as threshold for state intervention. *Theor Med Bioeth* 2004;25:243–64. Disponível em: <https://philpapers.org/rec/DIEPRO>. Acesso em: 02/11/2021.

[19] BIRCHLEY, Giles. *Harm is all you need?* Best interests and disputes about parental decision-making. Med Ethics 2016;42:111–115. doi:10.1136/medethics-2015-102893 , p.111.

[20] OMS. *Dez ameaças à saúde que a OMS combaterá em 2019*. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/17-1-2019-dez-ameacas-saude-que-oms-combatera-em-2019>. Acesso em: 30/10/2021.

as dez maiores ameaças globais à saúde. De fato, o número de casos de sarampo registrados no primeiro semestre de 2019, foi o maior observado desde 2006: somaram-se 364.808 casos espalhados em 182 países. Somente no primeiro trimestre daquele ano, informa a OMS, houve uma alta de 300% nos casos da doença, comparativamente ao mesmo período do ano de 2018. No Brasil, o boletim epidemiológico do Ministério da Saúde divulgado no dia 4 de setembro de 2019,[21] mostra que a doença foi registrada em 13 Estados, confirmando um total de 2.753 casos. São Paulo foi o Estado mais afetado, acumulando 98% dos casos.

Em anos anteriores, a campanha nacional de vacinação contra a poliomielite que já alcançou 97% da meta proposta, vem sofrendo sério desprestígio. Em 2020, pouco antes de seu encerramento, cerca de 7,3 milhões de crianças ainda não haviam sido imunizadas com essa vacina, quando a meta era atingir 11,2 milhões. Findo o período da Campanha, apenas 56,8% dos destinatários haviam recebido a imunização, levando o Ministério da Saúde a determinar a sua prorrogação.[22] Também não foi exitosa a campanha multivacinal voltada para adolescentes de até 15 anos, haja vista o alcance de apenas 68% do público alvo.

O Programa Nacional de Vacinação institui um calendário anual de imunização que também é voltado para crianças e adolescentes de até 15 anos de idade, visando reduzir o risco de contaminação e transmissão de enfermidades imunopreveníveis. Oferece gratuitamente quatorze tipos de vacinas que protegem contra cerca de 20 doenças,[23] sendo todas elas atestadas em sua qualidade pelos órgãos de controle de vigilância sanitária. Ministradas nas clínicas privadas, excederiam o custo total aproximado de 5 mil reais, por pessoa. Não obstante todo esse esforço e os méritos do Programa Nacional de Vacinação - um dos melhores do mundo -, as taxas de imunização têm caído no Brasil, notadamente

[21] BRASIL. Ministério da Saúde. Boletim epidemiológico no.21. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/05/BE-21-influenza-04set19.pdf>. Acesso em: 29/11/2021.

[22] CONASEN: Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde. Vacinação: 7 milhões de crianças ainda não foram vacinadas contra a paralisia infantil. Disponível em https://www.conasems.org.br/ministerio-da-saude-inicia-campanha-de-vacinacao-de-criancas-e-adolescentes-em-todo-o-brasil/ . Acesso em 1.11.2021.

[23] BCG (tuberculose); rotavírus (diarreia); poliomelite oral e intramuscular (paralisia infantil); pentavalente (difteria, tétano, coqueluche, hepatite B, Haemophilus influenza tipo b – Hib); pneumocócica; meningocócica; DTP; tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola); HPV (previne o câncer de colo de útero e verrugas genitais); além das vacinas contra febre amarela, varicela e hepatite A.

aquelas ministradas durante o primeiro ano de idade.[24] E as razões são as mais variadas.

Data de 1998, o marco histórico da *onda antivacina*, quando foi publicado um artigo com informações adulteradas, no periódico *The Lancet*, correlacionando o autismo como efeito adverso de vacinas. Conquanto a revista haja reconhecido o erro da pesquisa publicada e retirado o texto do periódico no ano de 2011, o estrago já havia sido feito em favor do movimento antivacina que se vale das redes sociais para disseminar dúvidas sobre a segurança das vacinas, por meio de argumentos falaciosos, cientificamente frágeis ou pelas teorias conspiratórias que associam a imunização à toda sorte de guerra biológica.

As *fake news* também têm sido um fator que se soma para ampliar a crescente desconfiança da população em relação à eficiência e à segurança dos imunizantes, alerta o infectologista pediátrico do Instituto Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz), Marcio Nehab.[25] Em conjunto, todos esses fatores têm sido eficientes para desestimular a vacina a uma geração que não cresceu vendo amigos e parentes contraírem a poliomielite ou o sarampo. A famosa Frida Kalo, por exemplo, foi acometida de poliomielite quando criança e, em virtude disso, sofreu limitações severas que não recaíram sobre aqueles que tiveram acesso à vacina antipólio.

Para além da desinformação, ainda há casos em que os pais recusam a vacinação por motivos de ordem ideológica ou religiosa, sob a falsa impressão de que o destino dos filhos está exclusivamente em suas mãos.[26] No Brasil, esses casos são menos expressivos embora existam. Cita-se o caso julgado pelo

---

[24] Sociedade Brasileira de Pediatria noticia a queda nas taxas de imunização de crianças menores de 1 ano. https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/vacinacao-de-menores-de-um-ano-de-idade-atinge-menor-nivel-em-16-anos/. Acesso em 1.11.2021.

[25] MAIA, Maria de Lourdes de Sousa; BALLALAI, Isabella e NEHAB, Marcio. *Movimento antivacina e suas ameaças.* Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=ZkhjyQ0wBR8&feature=youtu.be. Acesso em 27/10/2021.

[26] "Os casais que não vacinaram associaram o ato de não vacinar como um cuidado ao filho, em contraponto à perspectiva legal, que confere a essa prática (excluindo as contraindicações médicas estabelecidas) o valor de negligência ao menor, uma vez que essa ferramenta de saúde é comprovada como benéfica à saúde infantil cientificamente 5. Sob a base moral de que responsabilidade e dever parental é escolher o que é melhor ao filho independente de imposições normativas estabelecidas, os pais que não vacinaram já se diferenciam dos dois grupos (os que vacinaram e selecionaram) por não atribuir um valor positivo à vacinação, ao contrário, essa é questionada e rejeitada como uma ação favorável à saúde do filho." (BARBIERI, Carolina Luisa Alves; COUTO, Márcia Thereza; 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* 2017; 33(2):e00173315. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/NDSjRVcpw95WS4xCpxB5NPw/?lang=pt&format=pdf. Acesso em 1.11.2021).

Tribunal de Justiça de São Paulo que apreciou a recusa dos pais em vacinar os filhos, alegando os princípios ideológicos associados à filosofia vegana que, segundo eles, repudia as "intervenções invasivas".[27]

Recusar uma vacina comprovadamente segura e atestada pelas agências de controle sanitário pode qualificar negligência dos pais, haja vista a disposição legal sobre a obrigatoriedade da vacinação (art.14, ECA).[28] A lei nº 6.259, de 1973, que trata do Programa Nacional de Imunização e o respectivo regulamento, também dispõe sobre a obrigatoriedade da vacina prevista no calendário anual, hoje definido pela Portaria nº. 1.498/2013, do Ministério da Saúde.

A despeito da previsão normativa sobre o dever dos pais em vacinar os filhos, a objeção pautada em razões ideológicas, filosóficas ou religiosas tem crescido e chegado ao Judiciário, assim como a recusa à transfusão sanguínea por motivo de religião. Nota-se a busca por um estilo de vida mais natural, com menos intervenções externas - ainda que médicas e científicas - também têm ganhado espaço no universo daqueles que não pretendem vacinar seus filhos:

> Predominou, nos relatos desses casais que não vacinaram, uma sustentação baseada em referenciais simbólico-práticos que valorizam e buscam o parto humanizado, a vida mais saudável, a menor intervenção médico-hospitalar em processos de saúde (em contraponto aos de doença) – como o parto visto como fisiológico e não patológico, os cuidados infantis na criança saudável etc. – e a autonomia das decisões parentais frente a normatizações do Estado ou da biomedicina e da Saúde Pública no cuidado infantil. As justificativas relatadas por esses casais, que fundamentaram a problematização da vacinação e a decisão pela não vacinação – divulgadas em estudo prévio cujo foco foi a interface entre cuidado parental e vacinação dos filhos 25 –, foram: o argumento de que a doença está eliminada ou ela é leve, medo dos eventos adversos, crítica à composição das vacinas, a sua eficácia, ao calendário de vacinação preconizado no Brasil, ao interesse financeiro e lucro das indústrias farmacêuticas e escolha de outras formas de proteção à saúde (com estilo de vida mais natural). As vacinas não foram problematizadas da mesma forma,

[27] FIOCRUZ. Notícias: *justiça protege crianças e adolescentes contra movimento antivacinação* - disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/justica-protege-criancas-e-adolescentes-contra-movimento-antivacinaca>. Acesso em: 01/11/2021.

[28] Dispõe o art. 14, parágrafo primeiro do Estatuto da Criança e do Adolescente - ECA: "É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias."

> sobressaíram críticas à vacina da poliomielite oral e sarampo caxumba-rubéola, pelo risco de eventos adversos e percepção de que essas doenças estão controladas no país, e à de rotavírus e gripe, por considerarem doenças leves.[29]

Importa considerar que a recusa dos pais em vacinar os filhos menores transborda os limites da autoridade parental, notadamente, a sua liberdade/privacidade para definir o modo como os cria e os educa. Ofende o direito subjetivo da criança e do adolescente em receber a imunização, descumprindo regra legal cogente assentada no art.14, parágrafo primeiro do ECA e compromete a saúde comunitária, vez que favorece a facilitação da transmissão de doenças contagiosas imunopreveníveis.

Segundo o protocolo médico, o ato de não vacinar os filhos nos casos não enquadrados nas contraindicações de ordem técnica, é considerado uma negligência parental ou omissão de cuidado. Em virtude disto, cabe ao profissional de saúde informar a recusa às autoridades competentes.

> Além das referidas normas legais, os manuais, protocolos e diretrizes técnicas que orientam a prática profissional dos médicos e profissionais de saúde na esfera biomédica atribuem ao ato de "não vacinar" as crianças, nos casos que não se encaixam nas contraindicações formais de ordem técnica, o juízo de valor de negligência parental ou "omissão do cuidar". A não vacinação passa a ser legal e tecnicamente compreendida como uma recusa de uma conduta comprovadamente benéfica à criança. Por exemplo, em documento do Conselho Federal de Medicina, quando o profissional estiver diante da recusa da vacinação infantil pelos pais, "o melhor interesse do menor deve prevalecer e a responsabilidade do médico e da instituição hospitalar existe independente da dos pais". Portanto, havendo ou não culpa dos pais ou responsáveis, faz-se necessária a notificação e a tomada de decisão a favor da proteção desse menor, que está sofrendo situação de desamparo".[30]

---

[29] BARBIERI, Carolina Luiza Alves; COUTO, Maria Thereza; AITH, Fernanda Musa A. *A (não) vacinação infantil entre a cultura e a lei:* os significados atribuídos por casais de camadas médias de São Paulo, Brasil. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/NDSjRVcpw95WS4xCpxB5NPw/?lang=pt Acesso em: 20/09/2021.

[30] BARBIERI, Carolina Luisa Alves; COUTO, Marcia Theresa; AITH, Fernando M. 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* 2017; 33(2):e00173315. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/NDSjRVcpw95WS4xCpxB5NPw/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em 12/11/2021.

Nesse sentido, o Projeto de Lei 3842/2019 tipifica criminalmente a conduta de pais ou responsáveis relativas a omissão ou de contraposição à vacinação de crianças ou adolescentes, incluindo artigo no Código Penal com o seguinte teor:

> "Omissão e oposição à vacinação
> Art. 247-A Omitir-se ou opor-se, sem justa causa fundamentada, à aplicação das vacinas previstas nos programas públicos de imunização em criança ou no adolescente submetido ao seu poder familiar, ou tutelado.
> Pena – detenção, de um mês a um ano, e multa.
> Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas aquele que divulgar, propagar e disseminar, por qualquer meio, notícias falsas sobre as vacinas componentes de programas públicos de imunização.

Uma vez que a recusa paterno/materna em vacinar o filho pode resultar em dano importante à saúde do infante, justifica-se a intervenção do Estado para exigir o cumprimento do dever de imunização, cuja interferência também se ancora na defesa da saúde coletiva. Desde que não haja recomendação médica em contrário, a vista do estado pessoal da criança, devem os pais imunizá-la. Concordamos com a reflexão de Fernanda Shaefer:

> Não se está aqui a afirmar que a submissão à imunização obrigatória deva ser cegamente obedecida pelos pais ou responsáveis por menores. Está-se afirmando que, respeitado o direito à informação dos pais e dos menores, o melhor interesse da criança, bem como, o interesse da coletividade deve prevalecer sobre concepções baseadas em teorias sem qualquer comprovação científica ou crenças religiosas. Está-se afirmando que sim, os riscos devem ser considerados, mas que a autonomia parental está limitada em virtude de princípios maiores como a solidariedade social[31]

[31] SCHAEFER, Fernanda. *Autonomia parental e vacinação obrigatória*. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana. *Autoridade parental:* dilemas e desafios contemporâneos. 2ª ed. Indaiatuba: Foco, p. 270.

3.1. Vacinação da população infantil contra a Covid-19

A vacinação infantil contra a Covid-19 tem acirrado a polêmica porque o imunizante não foi incluído no calendário anual pelo Ministério da Saúde.[32] Enquanto a 11a. edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 - PNO previa a vacinação aos adolescentes entre 12 e 18 anos, as crianças não haviam sido contempladas.

Após a ANVISA aprovar a utilização da vacina *Comirnaty*, produzida pela Pfizer, para crianças entre 5 e 11 anos,[33] o Governo Federal determinou a inserção desse público no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 - PNO, de forma não obrigatória, mediante concordância dos pais ou responsáveis, conforme NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECovid/GAB/SECOVID/MS, datada de 05 de janeiro de 2022.[34] Justificou a decisão no fato de os sintomas da doença serem mais brandos em crianças, assim como os casos de letalidade. Sob esse entendimento foi elaborada a 12a. edição do PNO que passou a incluir o público infantil como destinatário da vacina com a ressalva da sua não-obrigatoriedade:

> Dessa forma foi incorporado ao PNO a vacinação não obrigatória de crianças de 5 a 11 anos. Os pais ou

[32] Especificamente em relação à vacinação infantil contra a Covid-19, quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovou o imunizante da Pfizer para crianças de 5 a 11 anos, o Presidente da República, apoiado pelo atual Ministro da Saúde, decidiu rediscutir a matéria em consulta pública, atrasando ainda mais a providência que deveria ser uma prioridade absoluta, conforme a doutrina da proteção integral.

[33] O Parecer Público de Avaliação de Medicamentos emitido pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), da Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/copy_of_PPAM511anosPfizer2.pdf>. Acesso: 22/02/2022).

[34] "Conclusão: Diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECovid) recomenda a inclusão da vacina Conirnaty, de forma não obrigatória, para esta faixa etária, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se: a) crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021); b) Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742). c) Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de Covid-19; d) Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida: c.1 crianças entre 10 e 11anos; c.2 crianças entre 8 e 9 anos; c.3 crianças entre 6 e 7 anos; c.4 crianças com 5 anos. 9.2. Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito." Grifo proposital (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Técnica Nº 2/2022-SECovid/GAB/SECovid/MS. Disponível em: file:///Users/joyceanebezerrademenezes/Downloads/Nota%20T%C3%A9cnica%2002.2022%20-%20Vacina%C3%A7%C3%A3o%20de%205-11%20anos.pdf Acesso em 15/02/2022.

> responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito.[35]

Diversamente da orientação do Governo Federal, instituições como a Fiocruz defenderam a necessidade da vacinação das crianças, informando que os casos de contaminação e óbitos nessa faixa etária são elevados e preocupantes.

> Assim, é importante considerar o impacto da Covid-19 na letalidade também na faixa etária pediátrica. A experiência com SIM-P no Brasil mostrou que 64% das crianças e adolescentes acometidos tinham entre 1 e 9 anos de idade, com necessidade de internação em UTI de 44,5% das crianças hospitalizadas e letalidade de 6%. Atualmente, grande parte dessa faixa etária acometida apresenta à sua disposição uma vacina licenciada no Brasil com dados de eficácia e segurança robustos gerados no mundo, tornando a Covid19 uma doença imunoprevenível a partir dos 5 anos de idade. De forma complementar ao benefício direto da vacinação nesse grupo etário pela mitigação da ocorrência de formas graves da doença, sequelas é óbitos, é importante considerar o impacto que a prevenção desses desfechos tem nas fases mais precoces da vida tem sobre a sociedade, especialmente, no tocante anos de vida perdidos.[36]

Na conclusão dos especialistas da FIOCRUZ, a vacinação do público infantil é fundamental para promover a saúde e a vida dos infantes, evitando o contágio, as sequelas graves e os casos de óbito, bem como para otimizar o controle da pandemia e, consequentemente, favorecer a saúde coletiva. *In verbis*,

> É recomendável a vacinação contra Covid-19 em crianças a partir de 5 anos de idade. As vacinas são a melhor forma de se evitar mortes e sequelas graves decorrentes das doenças imunopreveníveis. Manter a atualização do calendário vacinal de crianças e adolescentes é indispensável para que

[35] BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contra-covid-19.pdf/>. Acesso em 22/02/2022.

[36] BRASIL. FUNDAÇÃO OSVALDO CRUZ - FIOCRUZ. Nota técnica: *A importância da vacinação contra a Covid-19 em Crianças*. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u35/nt28.12.pdf>. Acesso em 22/02/2022.

> estes possam se desenvolver em plenitude e, como tal, a incorporação da vacinação contra Covid-19 ao calendário do PNI (Programa Nacional de Imunização) é ferramenta importante no controle da pandemia. Ainda que em proporções de agravamento e óbitos inferiores aos visualizados em adultos, as crianças também adoecem por Covid-19, são veículos de transmissão do vírus e podem desenvolver formas graves e até evoluírem para o óbito. Eventos adversos pós vacinais são raros nas avaliações conduzidas e menos frequentes que o risco de complicações e óbito pela Covid-19. Tendo em vista as questões elencadas nesta Nota Técnica, a Fiocruz ratifica a importância da vacinação contra Covid-19 para crianças e adolescentes, conforme aprovação pela ANVISA que se seguiu à análise técnica rigorosa, e segundo experiências de segurança na vacinação desse grupo, já iniciada em outros países.[37]

Embora a decisão política do Governo Federal tenha apostado na vacinação facultativa, a legislação brasileira, incluindo a Lei no.13.979/2020 que trata especificamente sobre as medidas de enfrentamento à pandemia da Covid-19, determina a obrigatoriedade da imunização.

Duas frentes argumentativas podem ser apontadas para fundamentar a vacinação obrigatória nesse caso: em primeiro lugar, *o direito fundamental à saúde de toda criança*, assinalado pelo art.227, §1o, combinado com o art.6o., da Constituição Federal, que trata do direito social à saúde. No âmbito infraconstitucional, esses dispositivos refletem no ECA - Lei no.8.069/1990, arts.11 e 14, §1o, reiterando o direito fundamental das crianças/adolescentes à saúde, inclusive quanto à atenção preventiva pela imunização.

O Estado tem um dever prestacional neste sentido, assim como os pais e responsáveis obrigam-se a assegurar esse direito. O poder-dever que estes últimos exercem sobre as crianças/adolescentes não lhes credita a possibilidade de impedir-lhes o acesso à saúde. A autoridade parental não é exercida sob o pálio de uma liberdade absoluta, acha limites no próprio perfil funcional, cujo escopo é a promoção integral da personalidade e do desenvolvimento saudável dos filhos.

As crianças e os adolescentes são sujeitos de direitos e dignidade na ordem internacional e interna. Não podem ser compreendidos como meros

[37] BRASIL. FUNDAÇÃO OSVALDO CRUZ - FIOCRUZ. Nota técnica: *A importância da vacinação contra a Covid-19 em Crianças*. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u35/nt28.12.pdf>. Acesso em 22/02/2022.

objetos de proteção dos pais. Contudo, dada a sua vulnerabilidade e, considerando a assimetria na relação paterno/materno/filial, o Estado tem o dever de intervir para protegê-los e promover os seus direitos, inclusive, em face dos pais.[38]

O superior interesse da criança será um vetor hermenêutico indispensável tanto para orientar eventuais conflitos entre os pais que discordam quanto à vacinação dos filhos em comum, quanto para balizar a conveniência e adequação de eventual intervenção do Estado nesta seara. De toda sorte, como já referido, a intervenção do Estado tem lugar para evitar que a ação ou a omissão dos pais venha a expor os filhos a grave risco de dano.

A segunda frente argumentativa corrobora a primeira e tem fundamentação jurídica na legislação sobre o enfrentamento da pandemia. Em meados do ano de 2020, a Lei federal no.13.979/2020, promulgada para direcionar as ações do Estado Brasileiro no combate à Covid-19, estabeleceu a possibilidade de adoção de medidas como a vacinação obrigatória (art. 3o., III, d). Segundo o parágrafo primeiro do mesmo artigo, tais medidas poderão ser implementadas quando pautadas em "evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública".

Sem a pretensão de indicar ou detalhar os inúmeros estudos científicos que certificam a importância da vacinação no combate da pandemia, rememora-se, a título exemplificativo, a Nota Técnica da Fiocruz (antes mencionada) como uma referência importante, além do parecer da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovando a *Comirnaty/Pfizer* para aplicação em crianças.

Cita-se também, o posicionamento conjunto da Sociedade Brasileira de Imunização; Sociedade Brasileira de Infectologia e Sociedade Brasileira de Pediatria, em apoio à autorização de uso da vacina *Comirnaty* (Pfizer) em crianças de 5 a 11 anos, quando o imunizante foi submetido à ANVISA. Em nota conclusiva, dispuseram:

[38] Conforme Maria Celina Bodin de Moraes, "Nesse cenário, e como os filhos menores não estão em condições de se protegerem por si sós, o Estado, especificamente o legislador e o juiz, tomou para si o encargo de tutelá-los e m face de todos, inclusive dos próprios pais. Passou-se, assim, do modelo tradicional, dito proprietário ou não intervencionista, segundo o qual as crianças só têm os direitos que os pais permitem – não sendo admissível qualquer oposição entre pais e filhos menores –28, à conscientização de que a liberdade individual, se pode pôr em risco a vida de outro, não pode ser exercida sem restrições e controle." A nova família, de novo – Estruturas e função das famílias contemporâneas. Disponível em: <https://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/2705/pdf>. Acesso em: 22/02/2022.

> A SBP e a SBI têm entendimento que à luz dos conhecimentos ora vigentes, **os benefícios da vacinação na população de crianças de 5 a 11 anos, com a vacina Comirnaty, superam os eventuais riscos associados à vacinação, no contexto atual da pandemia.** Desta forma, as referidas sociedades apoiam a autorização da vacina Comirnaty para as crianças na faixa etária solicitada pelo fabricante.[39]

No mesmo sentido, a manifestação da Sociedade Brasileira de Cardiologia, em documento intitulado "Comunicado da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre a Vacinação contra a Covid-19 em crianças de 5 a 11 anos".

> A Sociedade Brasileira de Cardiologia vem a público manifestar-se a favor da vacinação contra a Covid-19 para crianças de 5 a 11 anos. Embora a ocorrência de Covid-19 seja menor em crianças e adolescentes, não se pode desprezar a sua frequência e nem a possibilidade de evolução desfavorável, principalmente em grupos específicos como os portadores de cardiopatias congênitas ou adquiridas. Ainda a presença de novas variantes torna os grupos não vacinados, sejam adultos, adolescentes ou crianças, mais vulneráveis ao risco da infecção e suas complicações.[40]

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, também se manifestou pela importância da vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a Covid-19:

> "O Conass (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) manifesta apoio à decisão técnica da Anvisa em aprovar a indicação da vacina desenvolvida pela Pfizer/Wyeth para crianças da faixa etária de 5 a 11 anos. Destaca-se que o imunizante já foi aprovado para esta faixa etária pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), pela Agência Americana Food and Drug Administration (FDA) e pelo governo de Israel. [...] É importante destacar o alerta da

[39] Posicionamento SBIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a Covid-19 com a vacina Pfizer/BioNTech – 20/12/2021. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/carta-divulgacao-sbim-sbi-sbp-anvisa.pdf>. Acesso em: 04/02/2022.

[40] SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Comunicado da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre a Vacinação contra a Covid-19 em crianças de 05 a 11 anos". Disponível em: https://www.portal.cardiol.br/post/comunicado-sociedade-brasileira-de-cardiologia-sobre-vacina%C3%A7%C3%A3o-contra-covid-19em-crian%C3%A7as-de-5-a-11.

> Organização Mundial da Saúde (OMS), que aponta que o público entre 05 e 14 anos é o mais afetado pela nova onda de Covid-19 na Europa e, apesar do menor risco em relação a outras faixas etárias, nenhuma outra doença imunoprevenível causou tantos óbitos em crianças e adolescentes no Brasil em 2021 como a Covid-19. A pandemia ainda não acabou e a completa vacinação de toda a população brasileira é urgente." (Indicação da vacina desenvolvida pela Pfizer/Wyeth para crianças da faixa etária de 5 a 11 anos. Disponível em: .Acesso em: jan. 2022)

Diante dos posicionamentos dessas entidades que, a exemplo de tantas outras, ecoam o estado da arte da ciência nesta matéria, a postura do Governo Federal parece anacrônica. Reflete mais um viés ideológico em defesa da liberdade como um interesse absoluto - infenso à ponderação, do que uma preocupação em alcançar a *prioridade absoluta* e o superior interesse da criança, corolários da doutrina da proteção integral. Aprovada a eficácia e segurança do imunizante pelo órgão sanitário competente, caberia ao gestor do Programa Nacional de Imunização, o Ministério da Saúde, a imediata atualização do PNO para deflagrar a vacinação do público infantil.

A obrigatoriedade da vacinação infantil se justifica no direito fundamental à saúde que inclui a atenção preventiva contra a Covid-19, nas políticas públicas que visam a garantia da saúde coletiva no contexto da pandemia. A não inclusão do imunizante infantil no calendário anual pelo Ministério da Saúde, não pode ser uma justificativa para afastar a sua obrigatoriedade, especialmente quando se observa a indiferença do governo federal às recomendações do saber especializado.

4. O que diz a jurisprudência: vacinação obrigatória pelo Supremo Tribunal Federal

Decisões colhidas do TJSP, TJMG e TJSC mostram situações nas quais o Estado interviu ante à recusa vacinal dos pais, correlacionando a vacinação como mais adequada ao melhor interesse da criança/adolescente. Em 2019, decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo, nos autos da Apelação Cível nº 1003284-83.2017.8.26.0428, em ação proposta pelo Ministério Público-MP, ante à recusa dos pais em vacinar o filho menor de 3 anos que nunca havia tomado qualquer imunizante, determinou a atualização do cartão vacinal da criança. Os

pais alegaram a liberdade de consciência e nisso foram atendidos pela sentença que negou provimento à ação. Mas em recurso de apelação, as razões do MP foram acolhidas pelo Tribunal que não observou, nos autos, qualquer razão concreta que informasse o eventual risco do imunizante à saúde da criança para justificar a recusa.

Os pais apoiavam as suas alegações no citado artigo publicado pela LANCET, cuja credibilidade científica foi rejeitada pela própria revista. Dispôs o TJSP, que tanto a agência FDA, americana, quanto a ANVISA posicionaram-se contrariamente às alegações de supostos riscos causados pelos componentes das vacinas e que, muitas publicações em revistas científicas credenciadas, mostram-se favoráveis à obrigatoriedade da imunização. Ao fim, o TJSP mandou providenciar as vacinas em até 30 dias, sob pena de busca e apreensão da criança.

Em Santa Catarina, a recusa de um casal em vacinar os três filhos menores rendeu uma ação proposta pelo ministério público e decisão interlocutória determinando a vacinação. O casal agravou de instrumento, alegando razões de ordem ideológica para a recusa somada à suposta intolerância das crianças ao imunizante. Decisão interlocutória, do TJSC determinou a complementação da decisão do juízo *a quo*, terminando prévia consulta médica a fim de constatar a conveniência da imunização. Decisão terminativa do recurso, proferida pelo Des. Carlos Roberto da Silva, do mesmo tribunal, determinou ao casal a atualização da carteira de vacinação dos três filhos, em julho de 2019. Segundo ele, na falta de risco concreto à saúde dos menores, a decisão em prol da vacina tem fundamento na Constituição: "Tem o arcabouço que começa na Constituição, pois é obrigação do Estado garantir a saúde e isso suplanta determinadas convicções pessoais. O ECA também contempla a obrigatoriedade dos pais em relação à saúde e ao ensino. A vacinação é dever dos pais e direito das crianças e adolescentes".[41]

[41] AGRAVO DE INSTRUMENTO. REPRESENTAÇÃO PARA APURAÇÃO DE INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA CUMULADA COM OBRIGAÇÃO DE FAZER. DESCUMPRIMENTO DOLOSO OU CULPOSO DE DEVER INERENTE AO PODER FAMILIAR. DECISÃO QUE EM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA DETERMINOU QUE OS PAIS ENVIDASSEM ESFORÇOS PARA QUE OS FILHOS FOSSEM SUBMETIDOS ÀS VACINAS OBRIGATÓRIAS SOB PENA DE MULTA. INSURGÊNCIA DOS REPRESENTADOS. TESES DE INEXISTÊNCIA DE PERIGO DE DEMORA PARA DAR SUPORTE À DECISÃO LIMINAR DE PRIMEIRO GRAU E DE JUSTA RECUSA AO PROCEDIMENTO OBRIGATÓRIO DE VACINAÇÃO. PERDA DE OBJETO. SUPERVENIÊNCIA DE SENTENÇA NA ORIGEM QUE EXTINGUIU O PROCESSO COM APRECIAÇÃO DO MÉRITO. ANÁLISE DO INCONFORMISMO PREJUDICADA. RECURSO NÃO CONHECIDO. (TJ-SC - AI: 40200870220198240000 Rio do Sul 4020087-02.2019.8.24.0000, Relator: Carlos Roberto da Silva, Data de Julgamento: 21/11/2019, Sétima Câmara de Direito Civil).

No mesmo período, a Justiça de Minas determinou que um casal vacinasse os dois filhos, a despeito de sua escusa se ancorar em motivos de ordem religiosa. Após perderem a ação em primeira instância, interpuseram recurso ao TJMG, mas não obtiveram provimento. Na decisão, o desembargador Dárcio Lopardi Mendes citou a Constituição, "que preconiza que a saúde é direito de todos e constitui dever do Estado assegurá-la, de forma a resguardar um bem maior: a vida".[42]

A discussão chegou ao Supremo Tribunal Federal - STF, a partir daquela ação promovida pelo Ministério Público do Estado de São Paulo. Após o TJSP haver dado provimento à apelação, determinando a vacinação das crianças a despeito da convicção ideológica dos genitores, estes continuaram a demanda sob o argumento de que a obrigatoriedade do art.14, parágrafo primeiro do ECA deveria ser sopesada com a privacidade e liberdade dos pais.

No *Recurso Extraordinário (RE nº 1267879)*, argumentaram que a criança goza de boas condições de saúde, embora não tenha sido vacinada e que a escolha pela não vacinação não constitui um ato de negligência, mas um excesso de zelo em relação aos supostos riscos envolvidos na vacinação infantil, conforme razões de ordem ideológica e informada. Alegaram ainda que a obrigatoriedade da vacinação de crianças, prevista no art. 14, parágrafo 1º, do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) e em normas infralegais, deve ser sopesada com a liberdade de consciência, convicção filosófica e intimidade, garantidas na Constituição.

Reconhecida a repercussão geral, o relator Ministro Luís Roberto Barroso dispôs, em síntese, sobre a necessidade de se analisarem os limites da autonomia privada, em face das imposições estatais: "De um lado, tem-se o

[42] EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL - MEDIDA DE PROTEAÇÃO - DIREITO À SAÚDE - VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA - DIREITO COLETIVO - MELHOR INTERESSE DO MENOR - LIBERDADE RELIGIOSA - PONDERAÇÃO. A vacinação consiste não apenas em direito individual, mas em direito coletivo, uma vez que tem por objeto a diminuição, ou até mesmo a erradicação de doenças. A interpretação que se faz é que as normas de regência buscam garantir a saúde do indivíduo e, por consequência, de toda a população, sendo, portanto, algo acima da escolha pessoal, vez que envolve a diminuição da exposição ao risco e ao contágio de determinadas doenças e ainda evita o reaparecimento de doenças consideradas erradicadas. Em consideração Ao Princípio Constitucional do Melhor Interesse, não podem os genitores se recusarem a vacinar os filhos quando se busca alcançar o pleno desenvolvimento daqueles, o que, por certo, envolve o direito à saúde em todas as suas formas, incluídas as de prevenção por meio da vacinação. O interesse do menor se sobrepõe a qualquer interesse particular dos genitores. A imposição da imunização não fere o direito à liberdade religiosa, uma vez que não sendo esse absoluto, é passível de ponderação e, assim, não há se falar no direito de escolha dos pais, mas no direito da criança à saúde. (TJ-MG - AC: 10518180076920001 MG, Relator: Dárcio Lopardi Mendes, Data de Julgamento: 12/12/2019, Data de Publicação: 17/12/2019).

direito dos pais de dirigirem a criação dos seus filhos e a liberdade de defenderem as bandeiras ideológicas, políticas e religiosas de sua escolha. De outro lado, encontra-se o dever do Estado de proteger a saúde das crianças e da coletividade, por meio de políticas sanitárias preventivas de doenças infecciosas, como é o caso da vacinação infantil".[43] Sustentou que a liberdade de consciência, direito constitucionalmente assegurado para permitir à pessoa a realização das suas escolhas existenciais (art.5º, VI e VIII), segundo o que pauta como "vida boa", não é um direito absoluto; encontra limites em outros direitos de idêntica estatura, no caso, a defesa da vida e da saúde de todos (arts.5o. e 196) e a prioritária proteção da criança e do adolescente (art.227). Rememorou as leis antigas e recente (Lei nº 6.259/1975; Lei nº 8.069/90 e Lei nº 13.979/2020) que

[43] Ementa: Direito constitucional. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Vacinação obrigatória de crianças e adolescentes. Ilegitimidade da recusa dos pais em vacinarem os filhos por motivo de convicção filosófica. 1. Recurso contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP) que determinou que pais veganos submetessem o filho menor às vacinações definidas como obrigatórias pelo Ministério da Saúde, a despeito de suas convicções filosóficas. 2. A luta contra epidemias é um capítulo antigo da história. Não obstante o Brasil e o mundo estejam vivendo neste momento a maior pandemia dos últimos cem anos, a da Covid-19, outras doenças altamente contagiosas já haviam desafiado a ciência e as autoridades públicas. Em inúmeros cenários, a vacinação revelou-se um método preventivo eficaz. E, em determinados casos, foi a responsável pela erradicação da moléstia (como a varíola e a poliomielite). As vacinas comprovaram ser uma grande invenção da medicina em prol da humanidade. 3. A liberdade de consciência é protegida constitucionalmente (art. 5º, VI e VIII) e se expressa no direito que toda pessoa tem de fazer suas escolhas existenciais e de viver o seu próprio ideal de vida boa. É senso comum, porém, que nenhum direito é absoluto, encontrando seus limites em outros direitos e valores constitucionais. No caso em exame, a liberdade de consciência precisa ser ponderada com a defesa da vida e da saúde de todos (arts. 5º e 196), bem como com a proteção prioritária da criança e do adolescente (art. 227). 4. De longa data, o Direito brasileiro prevê a obrigatoriedade da vacinação. Atualmente, ela está prevista em diversas leis vigentes, como, por exemplo, a Lei nº 6.259/1975 (Programa Nacional de Imunizações) e a Lei nº 8.069/90 (Estatuto da Criança e do Adolescente). Tal previsão jamais foi reputada inconstitucional. Mais recentemente, a Lei nº 13.979/2020 (referente às medidas de enfrentamento da pandemia da Covid-19), de iniciativa do Poder Executivo, instituiu comando na mesma linha. 5. É legítimo impor o caráter compulsório de vacinas que tenham registro em órgão de vigilância sanitária e em relação à qual exista consenso médico-científico. Diversos fundamentos justificam a medida, entre os quais: a) o Estado pode, em situações excepcionais, proteger as pessoas mesmo contra a sua vontade (dignidade como valor comunitário); b) a vacinação é importante para a proteção de toda a sociedade, não sendo legítimas escolhas individuais que afetem gravemente direitos de terceiros (necessidade de imunização coletiva); e c) o poder familiar não autoriza que os pais, invocando convicção filosófica, coloquem em risco a saúde dos filhos (CF/1988, arts. 196, 227 e 229) (melhor interesse da criança). 6. Desprovimento do recurso extraordinário, com a fixação da seguinte tese: "É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações, ou (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar". (ARE 1267879, Relator(a): LUIS ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 17/12/2020, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-064 DIVULG 07-04-2021 PUBLIC 08-04-2021).

estabelecem a obrigatoriedade da vacinação. Em suma, declarou por legítima a obrigatoriedade da imunização infantil quando a vacina for considerada segura, segundo o consenso médico-científico e tiver registro no órgão de vigilância sanitária.

Julgado o recurso extraordinário, com decisão publicada em 08 de abril de 2021, o STF fixou a seguinte tese de repercussão geral: "É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações, ou (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar".

Após a decisão da Corte Constitucional, os tribunais seguiram-na *in totum*, haja vista o efeito vinculativo da Repercussão Geral junto aos órgãos do Poder Judiciário. Conquanto entendam que a vacinação obrigatória não constitui aquela vacinação forçada, sob coação e intrusiva, deduzem da decisão do STF, a constitucionalidade das medidas de restrição, os chamados *nudges* comuns ao paternalismo jurídico - aplicáveis àqueles que se recusam a atualizar o cartão vacinal dos seus filhos com os imunizantes previstos no calendário anual de vacinação. Salvo circunstância específica e extraordinária comprovada, na qual o imunizante ofereça àquela criança maior risco do que benefício, a escusa será considerada ato de negligência parental.

A título de exemplo, cita-se a decisão da 11a. Câmara Cível, do Tribunal de Justiça do Paraná em sede de Agravo de Instrumento de no. 0077041-27.2020.8.16.0000, que acolheu parcialmente as ponderações da genitora da criança, a fim de atender a orientação do médico que a acompanha e autorizar o espaçamento entre as doses da vacina. *In verbis*,

> Apesar da possibilidade de atrasos e omissão quanto ao desiderato, nota-se que juntou documentação pertinente a demonstrar que o infante demonstrou reação alérgica quanto a determinada vacina, razão pela qual procurou auxílio médico, sendo indicado a necessidade de espaçamento entre doses pelo profissional.

De todo modo, excepcionalidades devem ser atendidas sem olvidar a importância da imunização, a fim evitar que as reações comuns ao imunizante, sofridas por toda criança, sejam usadas como argumento para a escusa.

Em decisão datada de agosto de 2021, o Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul,[44] decidiu pela obrigatoriedade dos pais em vacinar o filho,

[44] APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE. MEDIDA DE PROTEÇÃO PROMOVIDA PELO MINISTÉRIO PÚBLICO. DIREITO À SAÚDE. VACINAÇÃO DE CRIANÇA, DE 01 (UM) ANO DE IDADE, DE ACORDO COM O PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA. OPÇÃO DOS GENITORES POR NÃO VACINAR O FILHO MENOR DE IDADE POR MOTIVOS DE RELIGIÃO, IDEOLOGIA E ESTILO DE VIDA QUE NÃO PODE SE SOBREPOR ÀS POLÍTICAS DE SAÚDE PÚBLICA UTILIZADAS HÁ LONGOS ANOS. PREPONDERÂNCIA DO MELHOR INTERESSE DO INFANTE. OBRIGATORIEDADE DA VACINAÇÃO DAS CRIANÇAS NOS CASOS RECOMENDADOS PELAS AUTORIDADES SANITÁRIAS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. CONFLITO APARENTE DE NORMAS QUE SE RESOLVE PELA SUPERIORIDADE DO DIREITO INDIVIDUAL DA CRIANÇA, AINDA SEM DISCERNIMENTO. MATÉRIA FIRMADA EM REPERCUSSÃO GERAL NO STF: TEMA 1. 103,É dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do Poder Público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida e à saúde à criança, ao adolescente e ao jovem, por disposição constitucional, a teor do que preveem os arts. 4º; 100, parágrafo único, II; e 227 da CF, reafirmada pelo art. 3º do ECA. As vacinas não são novas, nem experimentais, amplamente testadas por anos - pressuposto básico - passíveis de distribuição e aplicação aos usuários finais que não dispõem de capacidade ou discernimento para optarem pela não-vacinação e sofrerem eventuais consequências de não terem sido vacinados, não podendo os pais deixarem de vacinar seus filhos diante de tais circunstâncias. A vacinação das crianças é norma cogente, obrigatória nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias, aos responsáveis cumprindo observar o calendário estipulado pelo Ministério da Saúde, cuja proteção inicia-se aos nos recém-nascidos, tratando-se de vacinas existentes há longos anos, amplamente estudadas, observados todos os protocolos pertinentes. Ausência, no caso concreto, de qualquer contraindicação à vacinação do menor, de dois 2 (dois) ano de idade, circunstância que não dispensa a vacinação obrigatória do infante. Existência de laudo do Departamento Médico Judiciário no sentido de ser muito mais provável que uma pessoa adoeça por uma enfermidade evitável pela vacina do que pela própria vacina, superando em muito o risco os benefícios da imunização, ausentes motivos para descumprir o Calendário de Vacinação preconizado pelo Ministério da Saúde, política pública de erradicação de doenças em massa, tratando-se de atuação protetiva a todas as crianças que nascem no país. Preponderância do melhor interesse do menino, resguardando-se plenamente seu direito à saúde, o que impede chancelar a conduta dos genitores que, por convicções pessoais, religiosas e de ideologia de vida, optaram por não vacinar o filho menor de idade. Ponderação de que eventual risco com a vacinação do protegido seria o mesmo a que se submetem todas as crianças submetidas ao calendário oficial de vacinação, preponderando, no aparente conflito de normas, o direito individual do menor, que não possui capacidade de discernimento. Aplicação do § 1º do art. 14 do ECA; do art. 3º, caput e parágrafo único, da Lei nº 6.259/75; e do art. 29 do Decreto nº 78.231/76. Precedentes do TJMG e do TJSP determinando a vacinação de crianças em casos análogos. Reconhecimento de caráter constitucional e repercussão geral do tema. Análise direito à saúde da criança e do adolescente em consonância com julgamento com repercussão geral, Tema 1.103, do STF, publicado no DJe, em 08-04-2021.apelo não provido. Apelo desprovido. (TJRS - AC: 70085193688 RS, Relator: Carlos Eduardo Zietlow Duro, Data de Julgamento: 23/08/2021, Sétima Câmara Cível, Data de Publicação: 25/08/2021). No mesmo sentido, foi a decisão deste Tribunal, no AGT: 70085352227 RS, Relator: Carlos Eduardo Zietlow Duro, da Sétima Câmara Cível, com data de julgamento em: 20/10/2021, e data de publicação em: 27/10/2021.

ante à preponderância do melhor interesse sobre as suas convicções pessoais, religiosas e ideológicas.

> Preponderância do melhor interesse do menino, resguardando-se plenamente seu direito à saúde, o que impede chancelar a conduta dos genitores que, por convicções pessoais, religiosas e de ideologia de vida, optaram por não vacinar o filho menor de idade.
> Ponderação de que eventual risco com a vacinação do protegido seria o mesmo a que se submetem todas as crianças submetidas ao calendário oficial de vacinação, preponderando, no aparente conflito de normas, o direito individual do menor, que não possui capacidade de discernimento.

O Tribunal de Justiça de Minas Gerais considerou negligência dos pais, sujeita à sanção específica, a omissão dolosa/culposa para com os deveres de educar e criar, dentre os quais a garantia da educação e vacinação.[45]

A vacinação tem repercutido de variadas formas nas relações intrafamiliares, como se vê na decisão liminar proferida pelo juízo da comarca de Passo Fundo (RS), suspendendo a convivência de um pai com a filha de um ano, pelo fato de ele próprio recusar a vacinação.[46]

---

[45] APELAÇÃO CÍVEL - INFÂNCIA E JUVENTUDE - REPRESENTAÇÃO POR INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA - DESCUMPRIMENTO DE DEVERES INERENTES AO PODER FAMILIAR PELOS PAIS - BAIXA FREQUÊNCIA ESCOLAR DO ADOLESCENTE - NEGLIGÊNCIA - SANÇÃO PECUNIÁRIA - APLICABILIDADE. 1. A simples matrícula do adolescente em instituição de ensino não exaure o dever dos pais de zelar pela educação dos filhos, sendo necessário o acompanhamento das atividades escolares e, sobretudo, da frequência às atividades escolares. 2. O descumprimento doloso ou culposo dos deveres inerentes ao poder familiar sujeita os genitores à sanção administrativa de multa. 3. A sanção pecuniária prevista no art. 249 do Estatuto da Criança e do Adolescente é medida que cunho sancionatório, coercitivo, disciplinador e visa evitar a reiteração das condutas censuradas. (TJMG, Ap. Civ. AC: 10542180001936001 Resende Costa, Relator: Carlos Henrique Perpétuo Braga, Data de Julgamento: 10/06/2021, 19ª CC, DJe 15/06/2021).

[46] "Uma ação da Defensoria Pública garantiu a suspensão do direito de visita a um homem que se negou a se vacinar contra a Covid-19. O caso ocorreu em Passo Fundo, no Norte do Estado. Os pais da criança possuem um acordo para que a guarda da filha, hoje com um ano de idade, seja exercida de forma compartilhada, com residência na casa materna, podendo o genitor conviver com a menina de forma livre, mediante prévia combinação. No entanto, há dois meses, o homem contraiu coronavírus e foi internado em estado grave em um hospital, tendo transmitido a doença para a menina. Posteriormente, após ter se recuperado, ele retomou as visitas à filha, sem tomar os cuidados necessários e afirmando que não iria se vacinar. Diante da situação, a mãe da criança, que já está vacinada com a primeira dose da vacina, procurou a Defensoria Pública para solicitar a suspensão das visitas temendo pela saúde da filha. Após analisar o caso, a defensora pública Vivian Rigo ajuizou uma ação. No pedido, ela citou a necessidade de suspender as visitas até que o homem esteja com o ciclo vacinal completo." (No RS, Defensoria obtém liminar que proíbe pai de visitar filha de um ano de idade por não querer se vacinar contra a Covid-19.

Em trâmite no Congresso Nacional, há o Projeto de lei (PL nº 1429/19) que determina a apresentação do cartão de vacinação da criança como documento necessário à matrícula escolar na rede pública ou privada. Aprovado na Comissão de Seguridade Social e Família, aguarda designação de relator na Comissão de Constituição e Justiça.[47]

Na Europa, as leis de vacinação estão sendo reforçadas, principalmente naqueles países onde a queda da imunização tem causado o aumento dos casos de sarampo, catapora e caxumba. No início de 2019, o governo italiano proibiu a matrícula escolar de crianças com até seis anos que não estivessem com as dez vacinas obrigatórias em dia e instituiu multa de 500 euros para os pais de crianças mais velhas que se recusarem a vaciná-las.[48] A Alemanha, por sua vez, alterou a legislação, tornando a vacina contra o sarampo obrigatória, impondo elevada multa aos pais que deixarem de imunizar seus filhos menores.[49]

Nos Estados Unidos, há 17 estados cuja legislação permite aos pais recusarem a imunização aos filhos com base em crenças pessoais. À vista disso, em 2017, Ethan Linden Berger, com 17 anos, buscou ajuda no site Reddit, com a intenção de receber a vacinação à revelia da vontade de sua mãe. Foi orientado a procurar o departamento de saúde do estado de Ohio para requerer vacinação contra hepatites A e B, gripe e HPV mas só conseguiu receber os imunizantes após completar os 18 anos.[50] Tornou-se uma liderança jovem, advogando os riscos dos "anti-vaxxers" – os antivacinas – inclusive no Congresso dos Estados Unidos. Além de Ethan, outros jovens americanos divergem dos pais quanto à vacinação e, em razão da Covid-19, buscaram alternativas para se vacina.[51]

Disponível em: <https://www.defensoria.rs.def.br/no-rs-defensoria-obtem-liminar-que-proibe-pai-de-visitar-filha-de-um-ano-de-idade-por-nao-querer-se-vacinar-contra-a-covid-19>. Acesso em: 30/11/2021.

[47] BRASIL. Câmara dos Deputados. PL 1429/2019. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2193777>. Acesso em: 11/11/2021.

[48] Conforme notícia em plataforma on line do Jornal Folha de São Paulo. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2019/03/italia-veta-matricula-de-criancas-sem-vacina-e-medicos-debatem-regra.shtml>. Acesso em 04/11/2021.

[49] Alemanha aprova lei que torna obrigatória a vacina contra o sarampo. Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/alemanha-aprova-obrigatoriedade-de-vacina-contra-sarampo/a-49631918>. Acesso em 01/11/2021.

[50] Filho de pais antivacinas comemora os seus dezoito anos tomando vacinas. Disponível em: <https://www.gazetadopovo.com.br/viver-bem/comportamento/jovem-desafia-pais-e-se-vacina-depois-de-completar-18-anos/>. Acesso em: 01/11/2021.

[51] Notícia veiculada pelo jornal O Globo - "Enquanto os pais proibem vacinas contra a Covid-19, filhos adolescentes buscam alternativas para se vacinar". Disponível em: <https://oglobo.globo.com/saude/enquanto-pais-proibem-vacina-contra-covid-19-nos-eua-filhos-adolescentes-buscam-alternativa-para-se-imunizar-25079561>. Acesso em: 11/10/2021.

Pesquisa revela que um quinto dos pais americanos não vacinarão os seus filhos adolescentes contra a Covid-19, enquanto outros 88% afirmam desconhecer riscos colaterais da vacina a longo prazo e, 73% disseram temer efeitos do imunizante na fertilidade dos filhos.[52]

4.1. A vacinação infantil contra a Covid-19 no Supremo Tribunal Federal - Décima sexta tutela provisória incidental, na ADPF nº 754

A posição errática do governo federal quanto à vacinação infantil foi questionada pela Rede Sustentabilidade, nos autos da Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental no.754, por meio da petição de no.3.631/2022. A ADPF foi interposta, inauguralmente, "em face de ato do Presidente da República que desautorizou a assinatura do Ministério da Saúde no protocolo de intenção de aquisição da vacina CoronaVac, desenvolvida pela farmacêutica chinesa Sinovac Biotech em parceria com o Instituto Butantan, de São Paulo, em clara violação a preceitos fundamentais da Constituição Federal, sobretudo ao direito à vida e saúde do Povo, da não discriminação, bem como do dever de impessoalidade, moralidade e eficiência da administração pública e do interesse público".[53]

Sob a relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski, várias têm sido as decisões proferidas, em resposta às sucessivas petições que foram encetadas. Ante à postura governamental de negar obrigatoriedade da vacina infantil, a Rede Sustentabilidade ingressou com a Petição no.3.631/2022 - Décima Sexta Tutela Provisória Incidental, requerendo:

> "(i) o Poder Executivo Federal apresente uma campanha de comunicação institucional compatível com a obrigatoriedade de vacinação para crianças e adolescentes – que não se confunde, como se sabe, com compulsoriedade --, nos termos do entendimento desta Eg. Corte, do Estatuto da Criança e do Adolescente e da própria Constituição Federal, devendo excluir postagens anteriores incompatíveis. Tal campanha deve ser alusiva à segurança e à eficácia da

[52] EUA: *Um quinto dos pais não pretende vacinar os filhos contra Covid-19*. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/eua-um-quinto-dos-pais-nao-pretende-vacinar-os-filhos-contra-covid-19/>. Acesso em 08/11/2021.

[53] Paralelamente, o PC do B e outros partidos políticos propuseram a ADPF nº 756, com o desiderato de equacionar supostas lesões a preceitos fundamentais que teriam decorrido da interrupção das tratativas entre a União, por intermédio do Ministério da Saúde, e o Instituto Butantan, do Estado de São Paulo, para a aquisição de doses de vacina produzida em parceria com o laboratório Sinovac.

> imunização infantojuvenil; (ii) que os integrantes do Poder Executivo Federal se abstenham de contrariar o entendimento desta Eg. Corte em suas manifestações institucionais, sob pena de multa pessoal em valor a ser arbitrado por Vossa Excelência e de outras consequências atinentes à responsabilização administrativa, civil ou penal, na medida em que tais comportamentos configuram erro grosseiro ou dolo, nos termos do decidido pela Corte no bojo da ADI-MC nº 6.421/DF; (iii) o Ministério da Saúde e o Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos juntem as referidas notas técnicas aos presentes autos no prazo de 24 horas, na medida em que os documentos não foram encontrados publicamente nos respectivos sítios eletrônicos institucionais; e (iv) o afastamento dos signatários das referidas notas de seus cargos públicos, com o encaminhamento dos fatos ao Ministério Público para a devida apuração das condutas."

Em fls. 694, decisão interlocutória do Relator Min. Lewandowski[54] concedeu parcialmente a tutela pleiteada, rememorando outros julgamentos da Corte, inclusive os que foram proferidos nas ADIs 6.586/DF e 6.587/DF, para reconhecer a validade constitucional da vacinação obrigatória, prevista pela Lei 13.979/2020. Também mencionou que o julgamento daquelas ações pelo Plenário da Corte já havia ratificado a competência concorrente dos entes federativos para o estabelecimento de medidas indiretas voltadas à implementação da vacinação e/ou contenção da pandemia (matéria objeto de análise pela ADI no.6.341).

Pautado na jurisprudência da Corte, entendeu como válidas e passíveis de instituição e aplicação pelos entes federativos, as chamadas "sanções indiretas", consubstanciadas nas "vedações ao exercício de determinadas atividades ou à frequência de certos locais por pessoas que não possam comprovar a sua imunização". Afinal, transcrevendo-se parte da decisão, "os entes federados não podem ficar de braços cruzados na hipótese de eventual omissão ou de comportamento contraditório da União no concernente à vacinação das crianças - repito, vítimas da Covid-19 -, assistindo inertes à propagação da pandemia entre a população local."

Em síntese, o STF sustentou a obrigatoriedade da vacinação infantil, ressaltando que esta não constitui uma vacinação forçada, fundamentando-se:

[54] ADPF nº 754. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=6034102>. Acesso em 22/02/2022.

> ● no direito fundamental à saúde e à vida das crianças e adolescente, assegurados pela Constituição Federal;
> ● No ECA, Lei 8.069/1990, nomeadamente, nos arts. 14, § 1° e 249 que impõe aos pais e/ou responsáveis, o dever de vacinar as crianças sob sua autoridade, sob pena das sanções previstas.
> ● na Lei 6.259/1975 e seu regulamento, Decreto 78.231/1976, bem como nos demais diplomas normativos relacionados à implementação do Programa Nacional de Imunizações;
> ● na tese de repercussão geral fixada pelo STF, no ARE 1.267.879-RG/SP, de relatoria do Ministro Barroso.
> ● na Lei 13.979/2020, art.3o., III, alínea *d*, que estabelece a vacinação como uma das medidas para o controle da doença, ressaltando a constitucionalidade do dispositivo declarada pelo STF, no julgamento das ADIs 6.586/DF e 6.587/D;
> ● nos princípios da prevenção e da precaução para evitar o contágio, as sequelas graves da infecção e, inclusive, o óbito desse contingente populacional.

Para o relator, a vacinação infantil é urgente e cabe ao governo federal envidar todos os esforços para que as crianças sejam imunizadas em benefício dos seus direitos individuais e dos interesses coletivos. No entendimento jurisprudencial do STF, a desatenção do governo federal às orientações e consensos da Organização Mundial de Saúde – OMS, e de outras autoridades médicas nacionais e estrangeiras que contribuem para o delineamento do estado da arte da ciência, pode configurar dolo ou erro grosseiro**.**

A parte dispositiva da decisão ressaltou a necessidade de esclarecer os agentes públicos e a população sobre a obrigatoriedade da vacina contra a Covid e determinou aos ministérios que emitiram as Nota Técnicas 2/2022-SECovid/GAB/SECovid/MS e 1/2022/COLIB/CGEDH/SNPG/MMFDH, o dever de fazer constar essa informação em conformidade com a interpretação do STF ao art. 3°, III, d, da Lei 13.979/2020:

> (i) "a vacinação compulsória não significa vacinação forcada, por exigir sempre o consentimento do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes", esclarecendo, ainda, que (ii) "tais medidas,

> com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência", dando ampla publicidade à retificação ora imposta.

Com essa decisão, os agentes públicos de todos os poderes e esferas da federação deverão seguir as mesmas premissas: (i) a vacinação infantil contra Covid-19 é obrigatória, ainda que não haja sido incluída no calendário anual e, (ii) são válidas as sanções indiretas estabelecidas, no âmbito da competência concorrente dos entes federativos, para fomentar a sua implementação.

Não raro, a resistência dos pais em vacinar os filhos é movida pela desinformação e a dissidência entre os agentes públicos constitui um agravante do problema. Cabe aos entes federativos e, em especial, aos agentes do governo federal, pautar suas decisões em respeito ao conjunto das normas jurídicas vigentes, cuja interpretação foi pacificada pela decisão do STF. No cenário atual, as decisões públicas sobre vacinação não podem ser pautadas sob o critério pessoal e particular do governante; tampouco os pais, no âmbito da família, poderão decidir sobre a vacinação dos filhos com base na sua crença individual. Fazendo uma última transcrição de um pequeno trecho decisão sob análise, "**no tocante à vacinação, seja de adultos, seja de crianças, não podem prevalecer critérios pessoais, políticos ou, quicá, ideológicos, não raro extravagantes, em detrimento de considerações cientificas e analises estratégicas em saúde**, segundo consta, expressamente, do art. 3°, § 1°, da Lei 13.979/2020."

Portanto, o Estado tem o dever de assegurar e oferecer a vacinação obrigatória, os pais não podem se escusar do dever de vacinar os seus filhos, salvo nos casos específicos nos quais a vacinação possa representar um risco concreto à saúde dos mesmos, mediante comprovação por laudo médico.

Para a implementação da cobertura vacinal, União, Estados e Municípios poderão estabelecer sanções indiretas, como a exigência do passaporte vacinal para o ingresso em determinados ambientes e, inclusive, a matrícula escolar.

Conclusões

1. A vacinação obrigatória não é uma novidade no Brasil. Leis como a 6.259, de 1973 já afirmaram o dever que tem os pais de a bem da

saúde dos filhos, promover a sua imunização. No mesmo sentido é o Estatuto da Criança com Deficiência, no art.14, §1º.

2. O direito a vacina é capitulado no âmbito do direito fundamental à saúde. Qualifica-se como direito subjetivo público de acesso aos imunizantes listados no calendário anual do PNI. Trata-se ainda de um direito oponível aos próprios pais.
3. É indiscutível a intervenção preventiva dos imunizantes, haja vista a sua eficácia na redução da morbimortalidade de doenças imunopreveníveis
4. Os pais têm papel relevantíssimo em perquirir o que seja o melhor interesse dos filhos, usando-o como baliza para as decisões que repercutem na sua esfera jurídica existencial e/ou patrimonial. Contudo, o exercício da autoridade parental não é absoluto nesta seara, uma vez que está jungido à garantia dos interesses fundamentais dos filhos. Por esse motivo, é possível afirmar que está no âmbito do dever de cuidar (art. 229 CF) o dever dos pais vacinarem seus filhos.
5. A despeito da incumbência primordial da autoridade parental, também cabe ao Estado e à sociedade promover o melhor interesse da criança. A heteronomia estatal nasce quando os pais passam a representar o risco para o interesse dos filhos. Entendemos, porém, que a heteronomia estatal, nesta seara, é balizada pelo risco de dano – muitas vezes irreversível – que a decisão ou omissão em decidir dos pais trará para os filhos.
6. O princípio do dano traz um padrão mais apropriado para justificar a heteronomia estatal, em detrimento da decisão dos pais. Em geral, o Estado não sabe mais que os pais o que seja o melhor para seus filhos; contudo, em termos objetivos, pode precisar quando a decisão dos pais, ainda que motivada pelo que entendam ser mais adequado, oferece riscos severos de danos à criança/adolescente.
7. Tocante à decisão sobre vacinar ou não vacinar os filhos, o Supremo Tribunal Federal ponderou entre a liberdade de consciência dos pais para recusar a vacinação e o direito da criança/adolescente à saúde, bem como o interesse da coletividade quanto à garantia da saúde pública, decidindo que os pais têm o dever de garantir aos filhos o

acesso aos imunizantes seguros e credenciados pela agência de vigilância sanitária, previstos no calendário anual de vacinação.

8. Os governantes não podem fazer apologia à recusa vacinal, sobretudo, em um período pandêmico.
9. Todos os entes federativos tem competência concorrente para o estabelecimento de sanções indiretas visando a implementação da vacinação, inclusive, em crianças e adolescentes.
10. Na excepcionalidade do caso concreto, se o imunizante específico oferecer riscos específicos à criança/adolescente, a escusa poderá ser acolhida quando amparada em opinião médica.

Referências

BARBIERI, Carolina Luisa Alves; COUTO, Márcia Thereza; 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* 2017; 33(2):e00173315. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/NDSjRVcpw95WS4xCpxB5NPw/?lang=pt&format=pdf. Acesso em 1.11.2021.

BIRCHLEY, Giles. *Harm is all you need?* Best interests and disputes about parental decision-making. *Med Ethics* 2016;42:111–115. doi:10.1136/medethics-2015-102893 , P.111.

BRASIL. Ministério da Saúde. Boletim epidemiológico no.21. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/05/BE-21-influenza-04set19.pdf>. Acesso em: 29/11/2021.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. *A nova família, de novo*. Estruturas e função das famílias contemporâneas. *Pensar*, Fortaleza, v. 18, n. 2, p. 587-628, mai./ago. 2013.

_____; MENEZES, Joyceane Bezerra de. *Autoridade parental e privacidade do filho menor*: o desafio de cuidar para emancipar. *Revista Novos Estudos Jurídicos* - Eletrônica, vol. 20, n. 2, mai./ago. 2015, p. 501-532.

_____; SOUZA, Eduardo Nunes de. *Educação e cultura no Brasil:* a questão do ensino domiciliar. In: Ana Carolina Brochado Teixeira; Luciana Dadalto (Org.). *Autoridade parental*: dilemas e desafios contemporâneos. Indaiatuba: Foco, 2019, pp. 93-124.

DIEKEMA, DS. *Parental Refusals of Medical Treatment*: The Harm Principle as Threshold for State Intervention. *Theor Med Bioeth* 2004;25:243–64. Disponível em: <https://web.p.ebscohost.com/ehost/detail/detail?vid=4&sid=fd6e9c6a-2d0e-434b-9d0a-2cc3cea21e54%40redis&bdata=Jmxhbmc9cHQtYnImc2l0ZT1laG9zdC1saXZl#AN=15637945&db=mdc>. Acesso em: 02/11/2021.

FIOCRUZ. Notícias: *justiça protege crianças e adolescentes contra movimento antivacinação* - disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/justica-protege-criancas-e-adolescentes-contra-movimento-antivacinaca>. Acesso em: 01/11/2021.

LEBRUN, Jean-Pierre. *Um mundo sem limite:* ensaio para uma clínica psicanalítica do social. Rio de Janeiro: Companhia de Freud, 2004.

LOBO, Paulo. *Direito Civil*. Famílias. Vol. 5, São Paulo: Saraiva, 2019.

MAIA, Maria de Lourdes de Sousa; BALLALAI, Isabella e NEHAB, Marcio. *Movimento antivacina e suas ameaças*. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=ZkhjyQ0wBR8&feature=youtu.be>. Acesso em 27/10/2021.

NEUFELD, George; MATÉ, Gabor. *Hold On to Your Kids*. Why Parents Must Matter More than Peers. Toronto: Vintage Canada, 2005.

OMS. *Dez ameaças à saúde que a OMS combaterá em 2019*. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/17-1-2019-dez-ameacas-saude-que-oms-combatera-em-2019>. Acesso em: 30/10/2021.

SÊCO, Thais Fernanda Tenório. *Por uma nova hermenêutica do direito da criança e do adolescente. Civilistica.com*, v. 3, n. 2, p. 1-26, 10 dez. 2014.

SCHAEFER, Fernanda. *Autonomia parental e vacinação obrigatória*. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana. *Autoridade parental*: dilemas e desafios contemporâneos. 2ª ed. Indaiatuba: Foco, p. 270.

VILLELA, João Baptista. *Liberdade e família*. Belo Horizonte: Revista da Faculdade de Direito da UFMG, 1980.

WINNICOTT, Donald W. *Tudo começa em casa*. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

CAPÍTULO 15

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL ÁMBITO DE LA VACUNACIÓN EN ESPAÑA*

Manuel Ortiz Fernández[**]

Sumario: Introducción; — 1. La configuración del consentimiento informado en el ámbito sanitario en el ordenamiento español: "el consentimiento por representación"; — 2. La regulación de la vacunación en España: algunos apuntes básicos; — 3. El tratamiento de las personas con discapacidad en la ley 8/2021, de 2 de junio. ¿del modelo de sustitución al modelo de apoyo o asistencia?; Conclusiones; Bibliografía.

Introducción

Con la aprobación de la Constitución Española de 1978 se reconocieron de forma expresa una serie de derechos a las personas que, hasta dicho momento, no disponían en la práctica. En suma, supuso la consideración del ser humano como portador de derechos, esto es, como un sujeto relevante en sí mismo considerado. En gran medida, esta norma vino motivada por las exigencias internacionales[1] de

[*] Título em português: "O consentimento informado de pessoas com deficiência no domínio da vacinação na Espanha".

[**] Profesor ayudante del Área de Derecho Civil de la Universidad Miguel Hernández de Elche. Doctor en Derecho por la Universidad de Alicante. Correo electrónico: m.ortizf@umh.es

[1] En este sentido, como indica REYNAL REILLO, Esperanza. *Consentimiento informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*. Navarra: Aranzadi, 2017, p. 32, "el origen de la protección internacional del hombre surge a partir de la segunda mitad del siglo XX mediante un conjunto de normas que se denominan genéricamente como Derecho Internacional de los Derechos Humanos". Este Derecho implica que los países firmantes reconocen los derechos del hombre como un bien jurídico protegible y "que corresponde a la comunidad internacional su defensa, traspasando fronteras y competencias nacionales". Así, se adoptaron una serie de normas –unas dispositivas o *ius dispositivum* y otras sustantivas o *ius cogens*– con tal de ir progresivamente estableciendo un marco común de protección de los derechos. En este marco, además de reconocerse una serie de derechos a los individuos, se les ofrece la posibilidad de defenderlos a través de unos sistemas internacionales que se desarrollaron tanto en el

respeto a unos valores y principios que se consideraron como una suerte de premisas indispensables a partir de las cuales formar una sociedad democrática y justa. En este marco, los denominados derechos fundamentales (arts. 15 a 29 CE[2]) adquieren una especial relevancia en tanto en cuanto aparecen como aquellas facultades de los particulares cuya vulneración repercute, inexorablemente, en su propia esencia.

En esta línea, el texto constitucional ofrece un tratamiento diferenciado y reforzado para dichos derechos, de tal forma que su desarrollo se ha de producir a través de ley orgánica (que para ser aprobada requiere de mayoría absoluta) y, además, tienen acceso al recurso de amparo frente al Tribunal Constitucional. Así, parte de la doctrina[3] destaca que "los derechos fundamentales operan, en el contexto de los Derechos de los Estados democráticos, como criterios para identificar el Derecho válido y son, en cierto modo, los criterios últimos de validez del Derecho".

Asimismo, la Constitución dispone de eficacia directa y sus mandatos son, por tanto, aplicables a todas las relaciones jurídicas que se produzcan. Por este motivo, se alude a la vertiente horizontal de los derechos contenidos en la citada norma, ya que pueden hacerse valer, no solamente frente a los poderes públicos, sino también en aquellos vínculos producidos entre los administrados. Desde esta perspectiva, la Carta Magna "irradia" tanto al ordenamiento jurídico como al resto

ámbito de Naciones Unidas como a nivel regional –Consejo de Europa, Organización de Estados Americanos y Unión Africana–. Destaca la Carta Internacional de Derechos Humanos y, dentro de la misma, la Declaración Universal de los Derechos Humanos adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948 en París y que recoge los derechos humanos considerados básicos a partir de la carta de San Francisco (26 de junio de 1945). Sin ánimo de exhaustividad, se aprobaron también otros acuerdos como los Pactos de Nueva York de 1966 y la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989. Asimismo, en el ámbito europeo destaca el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertados Fundamentales de Roma (4 de noviembre de 1950) –con sus posteriores modificaciones–, así como la creación del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) y de la Comisión Europea de Derechos Humanos –que fue posteriormente suprimida con la entrada en vigor del Protocolo 11–.

[2] Asimismo, desde nuestra perspectiva cabe incluir entre los derechos fundamentales los arts. 10, 14 y 30.2 CE. Además, lo cierto es que la doctrina científica ha ido anudando nuevos derechos que, a pesar de no estar incluidos expresamente en la Constitución Española, han de ser tutelados con independencia de tal hecho. Se trata, por tanto, de una serie de derechos de nueva generación cuyo origen se encuentra en el desarrollo de las sociedades modernas. En este sentido, algunos autores ponen de relieve que algunos de los contenidos e instituciones típicamente civiles han pasado a alcanzar rango constitucional. A modo de ejemplo, aparece la protección de los consumidores y usuarios o de los menores. *Vid.* GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar. *La constitucionalización del Derecho Civil*. *Estudios de Derecho*, v. 68, n. 151, p. 51-86, 2011. Por su parte, otros derechos se han formulado a partir del articulado constitucional, a pesar de que no se encuentren previstos de forma expresa. Es el caso de la protección de datos personales, cuyo fundamento se encuentra en el art. 18.4 CE.

[3] ATIENZA RODRÍGUEZ, Manuel. *El sentido del Derecho*. Barcelona: Ariel, 2001.

de actos o negocios que se celebren que, en consecuencia, deben respetar los mandatos de la primera y ser interpretados *secundum constitutionem.*

Pues bien, todo este entramado provoca que podamos hablar de un derecho de autodeterminación, esto es, de una facultad de decidir libre y voluntariamente acerca de las opciones vitales que se presentan. En el campo sanitario este último viene expresado en el consentimiento informado, esto es, el derecho de todo paciente a decidir en lo referente a su salud. Este derecho conlleva, pues, una manifestación y una expresión de la autonomía de la voluntad en la medida que permite que las personas se autogobiernen. En este sentido, el art. 10 CE establece que el derecho a la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad son el fundamento del orden político y de la paz social. Así, la dignidad aparece como la razón última, es decir, como el *substratum* de los derechos fundamentales, de tal forma que estos últimos han de ser entendidos como partes de un todo común.

Sin ánimo de determinar un orden jerárquico o de preferencia entre los derechos constitucionales (ya que, en ningún punto lo lleva a cabo la Constitución) ni reabrir debates tradicionales, es cierto que la mencionada dignidad y, en su seno, el libre desarrollo de la personalidad representa la esencia de la vida plena y verdadera. De algún modo, se encuentra "impreso" en la naturaleza misma del ser humano, en su orden natural, por lo que podemos afirmar que su ausencia o conculcación afecta a la existencia de las personas. Dicho en otras palabras, la vida sin dignidad no es una subsistencia completa, sino que, en realidad, es un ejercicio de "mal-vivir". Si recuperamos la idea inicial de la que partíamos, hemos de señalar que este derecho es un requisito indispensable para que se pueda formar una sociedad y que supone un criterio de justicia, esto es, una pauta para enjuiciar el Derecho positivo. Al margen de las normas jurídicas y del contenido de las mismas, la dignidad permite que valoremos, críticamente, el ordenamiento y que concluyamos si es justo o injusto[4].

En contraposición, hemos de tener en cuenta que en el Derecho civil español es clásica la diferencia entre la adquisición de la capacidad jurídica (personalidad) y la capacidad de obrar. Con ella, se quiere poner de manifiesto que, si bien se considera que todas las personas son potencialmente aptas para ser titulares de derechos y obligaciones, no puede concluirse en igual sentido con respecto a la posibilidad de celebrar actos jurídicos de forma válida. Muy al

[4] Como se puede deducir de lo anterior, la plasmación en la Constitución de los referidos derechos, a pesar de ser muy relevante por atribuir seguridad jurídica, no es el origen de los mismos. Si se quiere, no representa la "fuente" de los derechos, sino que se limita a reconocer los derechos que ya se encuentran contemplados en la naturaleza del ser humano.

contrario, se suele excluir de esta última posibilidad a dos colectivos, a saber, los menores de edad y las personas con discapacidad[5] intelectual. En este sentido, el sistema del Código Civil, en consonancia con lo anterior, preveía una serie de instituciones (patria potestad, tutela y curatela) cuya finalidad era representar a estos sujetos lo que, en muchos casos, conllevaba sustituir su voluntad por aquella que se identificaba con su interés superior. Se trataba de buscar el mayor beneficio para este colectivo y evitar que pudieran aproximarse otras personas con intereses fraudulentos.

Sin embargo, no se puede obviar que estos planteamientos pueden no ser todo lo respetuosos que sería deseable con las anteriores premisas en tanto no se está protegiendo el mencionado derecho de autodeterminación. Precisamente por este motivo, siguiendo las tendencias de otros países, recientemente se ha aprobado la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica[6] cuya finalidad es incorporar un marco respetuoso con las exigencias internacionales.

[5] En este sentido, hay que tener en cuenta que el término personas con discapacidad engloba a un colectivo heterogéneo en el que se incluyen aquellos sujetos con deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad en igualdad de condiciones con las demás. Así, se trata de un concepto que alude a personas especialmente vulnerables y se refiere no solo a las que hayan sido declaradas como personas con la capacidad judicialmente modificada sino también a quienes ostenten la condición de "persona con discapacidad", según la definición contenida en la Convención Internacional de Naciones Unidas sobre Derechos de Personas con Discapacidad, que ha sido ratificada por España en fecha 23 de noviembre de 2007, y la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad (que ha sido derogada al ser sustituida por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, en cumplimiento del art. 49 CE).

[6] Algunos autores se pronunciaron sobre el Anteproyecto de Ley presentado y sobre las implicaciones del mismo. Por todos, *vid.* PAU PADRÓN, Antonio. *De la incapacitación al apoyo*: el nuevo régimen de la discapacidad intelectual en el Código Civil. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 5-28, 2018; GARCÍA RUBIO, María Paz. *Las medidas de apoyo de carácter voluntario, preventivo o anticipatorio*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 29-60, 2018; Algunas propuestas de reforma del Código Civil como consecuencia del nuevo modelo de discapacidad. En especial en materia de sucesiones, contratos y responsabilidad civil. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 173-197, 2018; PEREÑA VICENTE, Monserrat. *La transformación de la guarda de hecho en el Anteproyecto de Ley*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 61-83, 2018; ESCARTÍN IPIÉNS, José Antonio. *La autocuratela en el Anteproyecto de Ley sobre modificación del Código Civil y otras leyes complementarias en materia de discapacidad*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 85-119, 2018; Disposiciones transitorias del Anteproyecto de Ley de reforma del Código Civil y otras leyes complementarias en materia de discapacidad. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 227-245, 2018; MUNAR BERNAT, Pedro Antonio. *La curatela*: Principal medida de apoyo de origen judicial para las personas con discapacidad. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 121-152, 2018; PALLARÉS NEILA, Javier. *La revisión de las sentencias dictadas en el nuevo procedimiento de provisión de apoyos*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 153-171, 2018;

En atención a todo lo señalado, en el presente estudio llevaremos a cabo un análisis de la prestación del consentimiento informado de las personas con discapacidad en el ámbito de la vacunación. Para ello, en primer lugar, partiremos de una breve exposición de este derecho y de sus principales características. A este respecto, el régimen general viene recogido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En segundo lugar, una vez realizado lo anterior, nos detendremos en la regulación legal de la vacunación en España, tratando de extraer, entre otras cuestiones, si se trata de una actividad voluntaria u obligatoria. En este caso, resulta de especial interés lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En tercer lugar, nos centraremos en la Ley 8/2021 y en el tratamiento que ofrece a las personas con discapacidad. En especial, llevaremos a cabo un examen de la regulación del consentimiento de las personas con discapacidad para reflexionar acerca de las verdaderas implicaciones prácticas en este ámbito. En cuarto y último lugar, trataremos de establecer una suerte de conclusiones y, en última instancia, determinar cómo se ha prestar (o se debería prestar) el consentimiento informado por las personas con discapacidad en la vacunación.

1. La configuración del consentimiento informado en el ámbito sanitario en el ordenamiento español: "el consentimiento por representación"

El reconocimiento del consentimiento informado en el sector sanitario en España se produjo de forma paulatina y progresiva a lo largo del tiempo[7]. En este

MAGARIÑOS BLANCO, Victorio. C*omentarios a la propuesta para la reforma del Código Civil sobre discapacidad*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 199-225, 2018.

[7] A este respecto, señala muy acertadamente BARCELÓ DOMÉNECH, Javier. *Consentimiento informado y responsabilidad médica*. *AJI*, n. 8, p. 280, 2018 que "El derecho a ser informado que tiene el paciente, como paso previo a la emisión de su consentimiento al tratamiento médico, constituye uno de los grandes logros del Derecho médico de las últimas décadas".

sentido, inicialmente se encontraba instaurado el denominado modelo paternalista clásico. Los presupuestos de este último se pueden resumir en la máxima "todo por el paciente pero sin el paciente", esto es, que correspondía a los profesionales de decidir acerca de las cuestiones relativas a la salud de los usuarios. Además, se entendía que no cabía atribuir responsabilidad a los sanitarios por los posibles perjuicios que se produjeran en la práctica curativa por cuanto la medicina era una ciencia no exacta.

Sin embargo, por exigencias internacionales, se fue introduciendo la necesidad de respetar el derecho de autodeterminación de los pacientes, es decir, el derecho al consentimiento informado[8]. Así, "la propia consideración de la persona humana como portadora de derechos humanos inherentes provocó un cambio de paradigma. En este sentido, se fue forjando en el ámbito internacional –y europeo– el compromiso en la protección y tutela de los derechos humanos[9]".

Todo ello, provocó que se tutelara este derecho de forma expresa en el ordenamiento jurídico español a través de la aprobación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Esta norma representó una actualización de la legislación anterior (en concreto, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad) con el objetivo, tal y como reconoce en su Exposición de Motivos, de "ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución".

Desde esta perspectiva, la Ley 41/2002 configura el consentimiento informado como un derecho formado por dos facultades que, no obstante, se

[8] Para más información, *vid.* DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015.

[9] ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel. *La responsabilidad civil en el ámbito sanitario derivada del consentimiento informado. AJI*, n. 10 bis, p. 551, 2019. Para más información, *vid.* ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel. El consentimiento informado en el ámbito sanitario: la lex artis y los derechos fundamentales. *In*: DIAS PEREIRA, A. G.; BARCELÓ DOMÉNECH, J.; ROSENVALD, N. (Coords.). *Cadernos da Lex Medicinae* (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades). Coimbra: Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019. n. 4, v. II, p. 369-380; *Algunos apuntes sobre la responsabilidad civil sanitaria ante la situación generada por el Covid-19*. *Revista IBERC*: Edição Especial "Coronavírus e Responsabilidade Civil", v.3, n. 2, p. 289-304, 2020; Reflexiones acerca del régimen contractual y la situación producida por el Covid-19. *Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva*, n. 43 (Dossiê especial: impactos do coronavírus no direito), p. 125-136, 2021; *Consentimiento informado y Covid-19:* algunas reflexiones acerca de la responsabilidad civil. *In*: ATAZ LÓPEZ, J.; COBACHO GÓMEZ, J. A. (coords). *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños*: Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón, Navarra: Aranzadi, 2021. tomo III, cap. 110, p. 877-915.

encuentran íntimamente ligadas, a saber, la información previa y el posterior consentimiento. A este respecto, el artículo 2.2 de la mencionada disposición recoge estas premisas, exigiendo que todas las actuaciones en el ámbito de la sanidad cuenten, con carácter general, con la autorización de los usuarios y que, además, dicha voluntad se manifieste después de haber recibido una adecuada información. No se puede obviar que, de otro modo, estaríamos ante una decisión que no puede reputarse como libre, válida y voluntaria; si se quiere, se trataría de un "consentimiento desinformado".

De este modo, el posterior articulado de la ley se encarga de establecer las condiciones en las que se ha de prestar el consentimiento informado, los sujetos obligados, así como determinadas situaciones en las que nos podemos encontrar ante límites o excepciones al derecho. Entre estas últimas, de una forma resumida, podemos destacar que lleva a cabo una separación entre dos tipos de escenarios. De un lado, aquellos en los que un tercero (familiar o allegado) tiene que sustituir la decisión del paciente (art. 9.3 Ley 41/2002), que podemos referir como supuestos de "consentimiento por representación". De otro lado, los casos en los que es el propio profesional quien, a la vista de las circunstancias, debe dirimir la intervención que se presenta como más favorable para el usuario (art. 9.2 Ley 41/2002).

En realidad, si se depara con detenimiento, en ambos se produce una suerte de "representación" y la única diferencia reside en el sujeto que, finalmente, es el encargado de determinar la actuación que ha de ejecutarse. Además, en los dos contextos el paciente se encuentra en una posición en la que no puede manifestar su voluntad o, si puede realizarlo, no será tenida en cuenta con todas las implicaciones que conlleva. Así, se trata de supuestos en los que el paciente no posee la plena capacidad de obrar, ya sea por tenerla limitada previamente (por edad o por haber sido sometido a un proceso judicial de modificación de capacidad), ya sea porque las condiciones concurrentes han provocado que se halle en tal situación.

Por lo que respecta a los límites a los que hacíamos referencia, hemos de aludir a dos clases en función de la facultad a la que afecten. De un lado, en cuanto a la información, la Ley 41/2002 no recoge una verdadera excepción, sino que extiende el número de sujetos a los que comunicar los datos. Así, el art. 5 apartados 2 y 3 de la norma obliga a que se informe tanto al paciente como a su representante legal (si ha sido sometido a un proceso judicial de modificación de capacidad) o a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho (en

caso de "incapacidad natural"). De otro lado y en consonancia con lo señalado, el art. 9.3 letras a) y b) recoge el "consentimiento por representación" en estos casos. Como se puede comprobar, la información previa a los terceros tiene sentido, pues serán los que, a la postre, decidan lo más adecuado para el usuario.

Además, hemos de anudar dos reflexiones a lo anterior. Por un lado, si se trata de un paciente con la capacidad judicialmente modificada, es necesario atender a los términos de la sentencia (tal y como señala el art. 9.3 letra b), ya que se han de indicar, de forma expresa, las actuaciones que no puede ejecutar el sujeto. Por otro lado, hemos de mencionar las previsiones del art. 9.7 Ley 41/2002[10]:

> La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

De esta forma, el fin último ha de ser el respeto a la dignidad del paciente y se deberá buscar que, en la medida de lo posible, la persona con discapacidad participe en la toma de decisiones y que, en definitiva, pueda consentir por sí misma.

2. La regulación de la vacunación en España: algunos apuntes básicos

En otro orden de cosas, hemos de reflexionar sobre la legislación reguladora de la vacunación en España. A este respecto, en primer lugar, es necesario que definamos qué hemos de entender por vacuna. En este sentido, el artículo 8.1.d) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se

[10] Asimismo, la Disposición adicional cuarta de la norma indica que "El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley".

aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios refiere que tendrán la consideración de medicamentos especiales los previstos en esta norma y, posteriormente, incluye como tales las "Vacunas y demás medicamentos biológicos". Por su parte, el artículo 2.19 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente señala que se considera medicamento inmunológico "todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos".

En segundo lugar, una vez destacado lo anterior, conviene que nos centremos en la obligatoriedad de la vacunación en España. En este sentido, actualmente, ante la situación de pandemia mundial, lo cierto es que se está debatiendo acerca de la posibilidad de que la misma sea impuesta con carácter forzoso a la población. En algunos sectores, incluso se ha hecho referencia al pasaporte inmunológico, aunque sin concretar los efectos jurídicos y éticos que podría conllevar. Al margen de la posible vulneración de otros derechos como la intimidad o la protección de datos, debemos preguntarnos si existen mecanismos en nuestro ordenamiento para exigir, por parte de las autoridades, que la ciudadanía se someta a este procedimiento.

Pues bien, con carácter general, no existe un deber en este ámbito y, por tanto, es voluntaria. Así lo manifiesta el artículo 5.2 cuando destaca que, sin perjuicio del deber de colaboración, "la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública". No obstante, en ciertos casos es posible exigir este extremo. A este respecto, el artículo 12 del Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de estados de alarma, excepción y sitio habilita a las autoridades a adoptar las medidas necesarias para luchar contra las enfermedades infecciosas[11].

[11] Conviene hacer referencia a la Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la Base IV de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944 que prevé la posibilidad de que las vacunaciones contra la viruela y la difteria y contra las infecciones tíficas y paratíficas sean declaradas obligatorias por el Gobierno "cuando, por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades o por el estado epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente". Además, señala que "en todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que ésta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendadas y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias". No obstante, a pesar de encontrarse en vigor, la aplicación de esta norma es dudosa y no vamos a entrar en mayores disquisiciones sobre la misma.

Igualmente, el artículo 1 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública indica que las administraciones públicas podrán adoptar las medidas de esta norma cuando "así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad". Asimismo, el artículo 2 de la citada ley añade que las autoridades sanitarias "podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad". Por último, el artículo 3 de la misma norma dispone que para controlar las enfermedades transmisibles, se podrán ejecutar las acciones necesarias para controlar a los enfermos, de las personas que hayan estado en contacto con los mismos, así como las que se consideren necesarias. A ello, debemos anudar lo contemplado en el ya comentado artículo 9.2 a) LAP, que autoriza a llevar a cabo todas las medidas necesarias sin contar con la autorización de los pacientes.

Como se observa, es posible imponer la vacunación en España cuando exista una situación que afecte a la salud pública. En este sentido, únicamente existirá tal riesgo y, por tanto, cabrá recurrir a estas normas, en principio, en los acontecimientos producidos con posterioridad a la declaración de emergencia de salud pública de relevancia internacional[12]. No obstante, es un tema controvertido y no es sencillo concluir en un sentido u otro.

En tercer y último lugar, hemos de detenernos en el campo del consentimiento informado en este ámbito. Sobre el particular, el art. 60.4 del precitado Real Decreto Legislativo 1/2015 señala que, en los ensayos clínicos, el sujeto "prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico". No obstante, destaca que "Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir,

[12] Además, en este ámbito se pueden plantear supuestos de responsabilidad por emplear mecanismos, medicamentos o vacunas –en ocasiones, previstos para otra enfermedad– para tratar de paliar los efectos del Covid-19 Así, OLIVERI, Luca. *Responsabilità medica e Covid-19*: prime impressioni. *AJI*, n. 12 bis, p. 534-535, 2020 pone de relieve los problemas para determinar la responsabilidad sanitaria en este ámbito, ya que es posible que la administración de ciertos medicamentos pueda interferir negativamente en el paciente por los efectos secundarios de los mismos o por patologías previas del usuario. Así, nos encontraríamos ante una responsabilidad compartida, en su caso, entre la autoridad pública que prescribe esta medida y el sanitario que lo ejecuta.

Para más información, *vid.* NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. *Responsabilidade civil do médico na prescrição off label de medicamentos para a Covid-19. In*: RÊGO MONTEIRO FILHO, C. E., ROSENVALT, N.; DENSA, R. (coords.). *Coronavírus e responsabilidade civil*: impactos contratuais e extracontratuais, Brasil: Editora Foco, 2020, p. 283-292.

podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar".

Asimismo, el párrafo segundo del mismo precepto prevé que, en el caso de "personas que no puedan emitir libremente su consentimiento", será otorgado por su representante legal "previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo". En todo caso, "Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo". Igualmente, en consonancia con lo anterior, el art. 111 letra c) 7ª y 9ª califica de infracciones muy graves la realización de ensayos y de investigaciones sin contar con el consentimiento de la persona.

Surge la duda, sin embargo, acerca del colectivo al que se está refiriendo cuando alude a las "personas que no puedan emitir libremente su consentimiento". Desde nuestra perspectiva y aplicando una interpretación de conjunto (sistemática) del ordenamiento jurídico, entendemos que se trata de las personas con discapacidad. De esta suerte, como vimos, el razonamiento es muy similar al que lleva a cabo la Ley 41/2002. Además, al igual que el art. 9.7 Ley 41/2002, el art. 60.4 Real Decreto Legislativo 1/2015 promueve que sean, siempre que sea posible, estos sujetos quienes consientan por sí mismos.

3. El tratamiento de las personas con discapacidad en la ley 8/2021, de 2 de junio. ¿del modelo de sustitución al modelo de apoyo o asistencia?

En el ámbito de las personas con discapacidad, al margen de la necesaria revisión de la terminología empleada[13], se han aprobado distintas normas cuya finalidad es ofrecer una tutela adecuada[14]. A este respecto, no se puede obviar

[13] A este respecto, han de sustituirse las expresiones "minusválido, inválido o discapacitado" por la de "persona con discapacidad". En este sentido, como destaca LÓPEZ SÁNCHEZ, C. *La nueva formulación del límite de accesibilidad para personas con discapacidad en la Ley de Propiedad Intelectual. Pe. i. Revista de propiedad intelectual*, n. 63, p. 16, 2019, a pesar de que se han venido empleando términos como "minusválido", "disminuido", "inválido", "deficiente", "impedido" o "discapacitado", se debería evitar emplear esas denominaciones y a la vez dotar de fuerza a la expresión "personas con discapacidad". Así, propone una interpretación extensiva de la disposición adicional octava de la Ley 39/2006, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en Situación de Dependencia, de tal forma que se debe incluir en el texto, "además de las referencias a minusválidos y las personas con minusvalías, las referencias a disminuidos, inválidos y discapacitados que todavía hoy se encuentran en algunas normas".

[14] En esta línea, se han aprobado distintas normas que tienen como finalidad última proteger a las personas con discapacidad. Además de las ya citadas, *vid*. la Ley 49/2007, de 26 de diciembre, de infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación, la Ley 26/2011, de 1 de agosto,

que España ratificó la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006 y, por tanto, quedó integrada en nuestro ordenamiento jurídico. Esta norma tuvo como propósito, tal y como señala su art. 1, "promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente".

Para adaptar la legislación a los principios y postulados recogidos en la Convención, se aprobaron distintas normas como la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad o el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. Sin embargo, no disponíamos de una regulación adecuada para las personas con discapacidad intelectual. A este respecto, hay que tener en cuenta que el tratamiento ofrecido a este colectivo no puede considerarse como adecuado a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad, por cuanto se reduce a la aplicación de un régimen restrictivo de sus posibilidades de actuación, sustituyendo su voluntad por la de un tercero.

Por este motivo, como se ha señalado, se ha aprobado la Ley 8/2021. Entre las medidas más relevantes, conviene destacar la separación entre mayores y menores de edad o el reforzamiento de la guarda de hecho como institución jurídica de apoyo. Desde la perspectiva del Derecho civil, estas cuestiones se traducen, entre otras medidas, en la eliminación de figuras como la tutela, la patria potestad prorrogada y la patria potestad rehabilitada.

En consonancia con lo anterior, se otorga especial atención a otras como la guarda de hecho, el defensor judicial y la curatela, de tal forma que se permite realizar un "traje a medida" para cada persona con discapacidad. De hecho, esta

---

de Adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y el Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, de Adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, entre otras. Asimismo, cabe destacar que el Consejo de Ministros el 21 de septiembre de 2018, aprobó el Anteproyecto de Ley por la que se reforma la legislación civil y procesal de en materia de discapacidad. A ello hay que añadir que el Consejo Económico y Social aprobó, en su sesión ordinaria de 24 de octubre de 2018, un dictamen sobre esta norma y que, además, el Pleno del Consejo General del Poder Judicial, en su reunión del día 29 de noviembre de 2018, adoptó un acuerdo para emitir el Informe sobre el anteproyecto de ley por la que se reforma la legislación civil y procesal en materia de discapacidad. Por último, hay que señalar que el Consejo de Ministros aprobó el 7 de diciembre de 2018 el Anteproyecto de ley para iniciar una reforma constitucional del art. 49 y modificar tanto el lenguaje que emplea como su estructura y contenido.

última es la que recibe una regulación más detallada en la Ley 8/2021 y se erige como la principal institución de origen judicial para las personas con discapacidad. La finalidad de la misma es, como hemos tenido ocasión de señalar, asistir, apoyar y ayudar en el ejercicio de la capacidad jurídica a este colectivo, siendo su naturaleza de carácter asistencial. Las funciones representativas, por tanto, únicamente tendrán vigencia de forma excepcional y cuando sean necesarias en atención al caso concreto. No obstante, incluso en estos escenarios se ha de prestar atención a su trayectoria vital, valores, creencias, etc.

Por todo lo anterior, debemos entender que las consecuencias de las medidas se imponen al organismo de apoyo y no a las personas con discapacidad, como ocurría hasta este momento. No puede perderse de vista que el objetivo es atender a la voluntad de estos sujetos[15], por lo que, llegado el caso, si no tuvieran formada dicha voluntad, se tendrá que contribuir en su formación. La discapacidad, por tanto, ya no aparecerá como un estado civil. Sin duda, la correcta integración de las personas con discapacidad requiere de un cambio en distintas dimensiones (política, cultural, ética, jurídica, etc.).

Y es que, como muy acertadamente pone de relieve la doctrina[16], "Este modelo entiende que la discapacidad está originada no tanto por las limitaciones personales ocasionadas por el padecimiento de una deficiencia –como sostiene el modelo médico– sino por las limitaciones de una sociedad que no tiene presente en su diseño la situación de las personas con discapacidad generando barreras que las excluyen y discriminan. De este modo, no son las personas con discapacidad las que tienen que adaptarse y rehabilitarse para poder participar plenamente en la vida social, sino que es la sociedad la que debe re-diseñarse para garantizar su inclusión en igualdad de condiciones".

Además, en la línea de lo señalado en la Convención, se persigue que las personas con discapacidad puedan decidir en todos los ámbitos de su vida, por lo que la representación se prevé como medida excepcional y subsidiaria. De esta

[15] A este respecto, al comentar el artículo 3.1 de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, destaca VERDA Y BEAMONTE, José Ramón. *El consentimiento de los menores e incapacitados a las intromisiones de los derechos de la personalidad. AJI*, n. 1, p. 38, 2014 que se trata de una norma impregnada por el principio constitucional de libre desarrollo de la personalidad, "que lleva a consideran que en los actos jurídicos que no afectan a intereses puramente patrimoniales, sino a la dimensión personal del ser humano, los menores e incapacitados deben poder ejercitarlos, si se hallan en condiciones de poder apreciar y querer sus consecuencias, lo que, inexorablemente, remite a la apreciación judicial".

[16] CUENCA GÓMEZ, Patricia. *El sistema de apoyo en la toma de decisiones desde la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*: principios generales, aspectos centrales e implementación en la legislación española. *REDUR*, n. 10, p. 71, 2012.

forma, el tradicional "modelo de sustitución" ha sido superado y se ha establecido un "modelo de apoyo o asistencia[17]". Desde esta perspectiva, se entiende que las consecuencias de estas medidas se imponen a las personas capaces y no a las personas con discapacidad, que deberán respetar su voluntad y promover su formación cuando la misma no exista. De hecho, incluso en los casos de representación han de tenerse en cuenta las preferencias, la personalidad, las creencias y la voluntad de las personas con discapacidad[18].

A diferencia de lo que ocurre con los menores de edad, el "interés de la persona con discapacidad" queda relegado por la protección de su autonomía de la voluntad. Como se observa, de nuevo nos estamos refiriendo a la protección de la dignidad y a la necesaria adecuación de la legislación a sus postulados. Así, la Exposición de Motivos la precitada Ley 8/2021 destaca que estamos ante un nuevo enfoque de la realidad que incluye un aspecto que ha estado desapercibido, esto es, "que las personas con discapacidad son titulares del derecho a la toma de sus propias decisiones, derecho que ha de ser respetado; se trata, por tanto, de una cuestión de derechos humanos".

Sin embargo, debemos reflexionar sobre las implicaciones reales de la precitada Ley 8/2021, pues al margen de la supresión formal de la tutela, no es cierto que hayan desaparecido las facultades de representación de quienes desempeñan los cargos. A este respecto, se contempla la "curatela representativa" que, en principio, supone una medida casi equivalente a la anterior tutela. En especial, en el campo sanitario, cabe destacar lo dispuesto en el artículo 287.1º Ley 8/2021, que incluso parece excluir de la autorización judicial los actos que lleve a cabo el "curador que ejerza funciones de representación (…) en materia de internamiento, consentimiento informado en el ámbito de la salud o en otras leyes especiales".

La norma, por tanto, remite a la normativa especial que sea de aplicación para determinar estas disquisiciones y dichas normas, como hemos tenido ocasión de comprobar, recogen un "consentimiento por representación", con ciertas excepciones. Además, la Ley 8/2021, a diferencia de lo que ha ocurrido con

[17] A este respecto, algunos autores venían abogando por la toma de decisión apoyada como medio más respetuoso con las personas que presentan alguna limitación en sus capacidades, relegando la tutela a un espacio residual. En este sentido, *vid.* ROSENVALD, Nelson. *A tomada de decisão apoiada*. *In*: DIAS PEREIRA, A. G.; BARCELÓ DOMÉNECH, J.; ROSENVALD, N. (coords.). *Cadernos da Lex Medicinae* (Saúde, novas tecnologías e responsabilidades). Coimbra: Instituto Jurídico, Facultade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019. n. 4, v. II, p. 381-394.

[18] Para más información acerca de los derechos de las personas con discapacidad, *vid.* MARTÍNEZ-PUJALTE, Antonio Luis. *Derechos fundamentales y discapacidad*. Madrid: Ediciones Cinca, 2015.

muchas otras leyes, no ha modificado ni la Ley 41/2002 ni el Real Decreto Legislativo 1/2015.

Conclusiones

En el presente estudio hemos llevado a cabo un análisis del derecho al consentimiento informado de las personas con discapacidad en la vacunación desde tres perspectivas: el régimen general establecido por la Ley 41/2002; el Real Decreto Legislativo 1/2015 en el campo de la vacunación; y las modificaciones comportadas por la Ley 8/2021. De todo lo anterior, podemos concluir que, como regla general, dicho consentimiento lo prestará el representante legal (o la persona vinculada por razones familiares o de hecho) del paciente.

En este sentido, es cierto que la Ley 8/2021, al menos formalmente, ha suprimido la figura de la tutela que incluía funciones de representación en favor de la persona que ejercía el cargo, pero no lo es menos que permite atribuir dichas facultades en la curatela. Además, por más que se trate de un régimen excepcional, por el funcionamiento y la práctica habitual, entendemos que esta última vertiente se extenderá a la gran mayoría de supuestos, por lo que el cambio y la novedad de la precitada norma se reducen notablemente.

Como es sabido, este sistema coincide con el tradicional tratamiento del ordenamiento español, a saber, la diferencia entre la personalidad jurídica (que se atribuye a todas las personas) y la capacidad de obrar (que únicamente reside en algunos sujetos). Los argumentos que, de alguna forma, parecen deducirse en favor de esta posición pasan por entender que existe un conflicto de derechos de la persona con discapacidad: de un lado, los derechos a la vida y a la integridad física; y, de otro, el derecho de autodeterminación.

Sin embargo, desde nuestra perspectiva, esta posición no es todo lo adecuada que sería deseable y está formulada sobre una falacia. Y es que, no es real que existan los supuestos enfrentamientos entre los derechos, sino que se producen erróneas comprensiones de los mismos. Así, se pretenden amparar conductas en ciertas facultades cuando, en realidad, estas últimas no protegen dichas actividades. Por lo tanto, descartamos esta interpretación conflictiva de los derechos

fundamentales y proponemos, como alternativa, su correcta definición y la delimitación de sus contornos, con lo que desaparecerían las precitadas colisiones[19].

A este respecto, el derecho a la dignidad y, en particular, el derecho a la autodeterminación exige que estos planteamientos sean revisados. Así, una interpretación acorde a la Constitución Española y a los derechos fundamentales en ella reconocidos exige, entre otras cuestiones, que se permita que los sujetos puedan desarrollarse plenamente y decidir en todos los aspectos de su existencia. De hecho, esta parece que es la tendencia seguida en las últimas medidas acordadas por el legislador que, con más o menos acierto, se enmarcan en la búsqueda de la dignidad de los sujetos y el pleno desarrollo de su personalidad.

En este sentido, a la ya mencionada Ley 8/2021, hemos de anudar, entre otras, la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia[20] y la Proposición de Ley Orgánica de igualdad social de las personas lesbianas, gais, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales, de protección de la realidad trans y de no discriminación por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género o características sexuales (122/000104)[21].

Estamos ante algunos proyectos y proposiciones de ley (que se encuentran en distintos momentos de debate legislativo), así como determinadas leyes aprobadas recientemente, que tratan de reconocer una mayor capacidad de actuación a ciertos colectivos (como personas con discapacidad o menores de edad) o plasmar facultades que se encontraban vetadas hasta el momento (como es el caso de la eutanasia). En líneas generales, debemos indicar que todas estas propuestas, a pesar de que en algún punto cuenten con una pésima técnica legislativa, comparten un

[19] A este respecto, parte de la doctrina apunta que con el ejercicio de los derechos fundamentales nos podemos encontrar ante ciertos "desajustes" y la solución pasa por ese "ajustamiento" entre los condicionantes propios del contexto en el que se ejercen los derechos fundamentales y la exigencia de que sean respetados. En aquellas situaciones más problemáticas no nos encontramos, pues, ante conflictos de derechos o ante restricciones, sino, en su caso, ante una imposibilidad fáctica. En este sentido, *vid.* DE DOMINGO PÉREZ, Tomás. *La teoría de la justicia del neoconstitucionalismo*: los derechos fundamentales como núcleo del bien común. *In*: MARTÍNEZ-PUJALTE, A. L.; DE DOMINGO PÉREZ, T. *Los derechos fundamentales en el sistema constitucional*: Teoría general e implicaciones prácticas, Granada: Comares, 2011, p. 5-30.

[20] Esta norma es el resultado de los debates producidos sobre la Proposición de Ley Orgánica de regulación de la eutanasia (122/000020) presentada el 24 de enero de 2020 por el Grupo Parlamentario Socialista. Para un estudio sobre la misma, *vid.* ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel. *La legalización de la eutanasia activa directa en España*: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia. *Diario La Ley*, n. 9830, Sección Doctrina, Wolters Kluwer, p. 1-16, 2021; Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia. *Instituto de Derecho Iberoamericano* (IDIBE), Tribuna, p. 1-6, 2021.

[21] Disponible en: https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/BOCG/B/BOCG-14-B-132-1.PDF#page=1(fecha última consulta 20.07.2021).

propósito común: dispensar de una correcta tutela a los derechos de la ciudadanía y permitir que se autogobiernen de una forma adecuada, en suma, que puedan llevar a cabo una vida digna.

Sea como fuere, somos conscientes de que nos encontramos ante un tema complejo en el que es verdaderamente complejo extraer reglas generales o establecer reglas apriorísticas y consideramos que, quizás, lo más correcto es atender *ad casum.*

Bibliografía

ATIENZA RODRÍGUEZ, Manuel. *El sentido del Derecho*. Barcelona: Ariel, 2001.

BARCELÓ DOMÉNECH, Javier. *Consentimiento informado y responsabilidad médica. AJI*, n. 8, p. 279-296, 2018.

CUENCA GÓMEZ, Patricia. *El sistema de apoyo en la toma de decisiones desde la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad:* principios generales, aspectos centrales e implementación en la legislación española. *REDUR*, n. 10, p. 61-94, 2012.

DE DOMINGO PÉREZ, Tomás. *La teoría de la justicia del neoconstitucionalismo:* los derechos fundamentales como núcleo del bien común. *In*: MARTÍNEZ-PUJALTE, A. L.; DE DOMINGO PÉREZ, T. *Los derechos fundamentales en el sistema constitucional*: Teoría general e implicaciones prácticas, Granada: Comares, 2011, p. 5-30.

DE VERDA Y BEAMONTE, José Ramón. *El consentimiento de los menores e incapacitados a las intromisiones de los derechos de la personalidad*. *AJI*, n. 1, p. 35-42, 2014.

DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015.

ESCARTÍN IPIÉNS, José Antonio. *La autocuratela en el Anteproyecto de Ley sobre modificación del Código Civil y otras leyes complementarias en materia de discapacidad. Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 85-119, 2018.

_____.*Disposiciones transitorias del Anteproyecto de Ley de reforma del Código Civil y otras leyes complementarias en materia de discapacidad*. *Revista de Derecho Civil,* v. 5, n. 3, p. 227-245, 2018.

GARCÍA RUBIO, María Paz. *Las medidas de apoyo de carácter voluntario, preventivo o anticipatorio. Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 29-60, 2018.

_____. *Algunas propuestas de reforma del Código Civil como consecuencia del nuevo modelo de discapacidad*. En especial en materia de sucesiones, contratos y responsabilidad civil. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 173-197, 2018.

GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar. *La constitucionalización del Derecho Civil*. *Estudios de Derecho,* v. 68, n. 151, p. 51-86, 2011.

LÓPEZ SÁNCHEZ, C. *La nueva formulación del límite de accesibilidad para personas con discapacidad en la Ley de Propiedad Intelectual*. *Pe. i. Revista de propiedad intelectual,* n. 63, p. 13-64, 2019.

MAGARIÑOS BLANCO, Victorio. *Comentarios a la propuesta para la reforma del Código Civil sobre discapacidad. Revista de Derecho Civil,* v. 5, n. 3, p. 199-225, 2018.

MARTÍNEZ-PUJALTE, Antonio Luis. *Derechos fundamentales y discapacidad*. Madrid: Ediciones Cinca, 2015.

MUNAR BERNAT, Pedro Antonio. *La curatela*: Principal medida de apoyo de origen judicial para las personas con discapacidad. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 121-152, 2018.

NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. *Responsabilidade civil do médico na prescrição off label de medicamentos para a COVID-19*. *In*: RÊGO MONTEIRO FILHO, C. E., ROSENVALT, N.; DENSA, R. (Coords.). *Coronavírus e responsabilidade civil*: impactos contratuais e extracontratuais, Brasil: Editora Foco, 2020, p. 283-292.

OLIVERI, Luca. *Responsabilità medica e COVID-19*: prime impressioni. *AJI*, n. 12 bis, p. 524-535, 2020.

ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel. *La responsabilidad civil en el ámbito sanitario derivada del consentimiento informado*. *AJI,* n. 10 bis, p. 548-565, 2019.

_____. *El consentimiento informado en el ámbito sanitario: la lex artis y los derechos fundamentales*. *In*: DIAS PEREIRA, A. G.; BARCELÓ DOMÉNECH, J.; ROSENVALD, N. (coords.). *Cadernos da Lex Medicinae* (Saúde, novas tecnologías e responsabilidades). Coimbra: Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019. n. 4, v. II, p. 369-380.

_____. *Algunos apuntes sobre la responsabilidad civil sanitaria ante la situación generada por el COVID-19*. *Revista IBERC:* Edição Especial "Coronavírus e Responsabilidade Civil", v.3, n. 2, p. 289-304, 2020.

_____. *Reflexiones acerca del régimen contractual y la situación producida por el COVID-19. Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva*, n. 43 (Dossiê especial: impactos do coronavírus no direito), p. 125-136, 2021.

_____. *Consentimiento informado y COVID-19:* algunas reflexiones acerca de la responsabilidad civil. *In*: ATAZ LÓPEZ, J.; COBACHO GÓMEZ, J. A. (Coords). *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños*: Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón, Navarra: Aranzadi, 2021. tomo III, cap. 110, p. 877-915.

_____. *La legalización de la eutanasia activa directa en España:* la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia. *Diario La Ley*, n. 9830, Sección Doctrina, Wolters Kluwer, p. 1-16, 2021.

_____. *Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia. Instituto de Derecho Iberoamericano* (IDIBE), Tribuna, p. 1-6, 2021.

PALLARÉS NEILA, Javier. *La revisión de las sentencias dictadas en el nuevo procedimiento de provisión de apoyos*. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 153-171, 2018.

PAU PADRÓN, Antonio. *De la incapacitación al apoyo*: el nuevo régimen de la discapacidad intelectual en el Código Civil. *Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 5-28, 2018.

PEREÑA VICENTE, Monserrat. *La transformación de la guarda de hecho en el Anteproyecto de Ley. Revista de Derecho Civil*, v. 5, n. 3, p. 61-83, 2018.

REYNAL REILLO, Esperanza. *Consentimiento informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*. Navarra: Aranzadi, 2017.

ROSENVALD, Nelson. *A tomada de decisão apoiada*. *In*: DIAS PEREIRA, A. G.; BARCELÓ DOMÉNECH, J.; ROSENVALD, N. (Coords.). *Cadernos da Lex Medicinae* (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades). Coimbra: Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019. n. 4, v. II, p. 381-394.

CAPÍTULO 16

QUESTÕES SOBRE VACINAÇÃO E O CONSENTIMENTO ESCLARECIDO

Marcelo Junqueira Calixto[*]

Sumário: Introdução; — 1. Os riscos inerentes à introdução no mercado de novos medicamentos; — 2. O consentimento esclarecido. Tratamento do tema pela jurisprudência brasileira; Conclusão; Referências.

Introdução

A pandemia de Covid-19 provocou, no mundo todo, uma inquestionável e inquietante "corrida pela vacina". À medida que chegavam as aterradoras notícias do número de infectados e mortos também aumentava a esperança de que se encontrasse, o quanto antes, uma forma de evitar ou, ao menos, reduzir, a propagação do terrível flagelo que se abateu sobre a humanidade.

A solução por ora encontrada foi a vacinação em massa da população e, para este fim, foram desenvolvidas, em uma velocidade impressionante, diferentes espécies de *vacinas*. A queda no número de infectados e mortos já demonstra a sua eficácia, mas, talvez por força da celeridade com que foram desenvolvidas ou por força de um *histórico* de tristes episódios relacionados ao uso de certos medicamentos, permanece ainda elevado o número de pessoas que se negam, conscientemente, a receber qualquer tipo de imunizante. Essa recusa, por certo, termina por comprometer a *efetividade* das políticas públicas de enfrentamento da pandemia e lança à reflexão jurídica a *legitimidade* da negativa manifestada.

[*] Doutor e Mestre em Direito Civil (UERJ). Professor Adjunto da PUC-Rio e dos cursos de Pós-Graduação da FGV, UERJ e EMERJ. Membro do IBDCivil, BRASILCON, IBDCONT, IBERC, CBAr e IAB. Advogado.

1. Os riscos inerentes à introdução no mercado de novos medicamentos

Ao longo da história recente da humanidade foram verificados efeitos indesejáveis decorrentes do uso de medicamentos, sendo que o exemplo mais conhecido certamente é o da *Talidomida*, um importante anestésico utilizado no final dos anos 50 e início dos anos 60 e que se mostrou plenamente eficaz para combater as dores pelo corpo. Por essa razão, foi largamente consumido em todos os quadrantes do globo. Contudo, após alguns anos do seu consumo, também foram observados casos de má formação humana, acarretando, especialmente, o não desenvolvimento dos membros. E, após a realização de novos estudos, foi constatado que a talidomida é capaz de atravessar a placenta, acarretando, assim, a citada irreversível deformidade aos membros do corpo humano.

Considerando o extraordinário número de vítimas desse medicamento, pode ser dito que passou a existir uma preocupação *mundial* com os riscos de um produto que o desenvolvimento técnico-científico é capaz de descobrir ou, simplesmente, *riscos do desenvolvimento*. Observe-se que, para que se possa falar em *riscos do desenvolvimento*, é necessário, em suma, que estejam presentes dois requisitos: a) *temporal* e b) *científico*. O *primeiro* revela ser indispensável o decurso de um *prazo*, o qual pode ser mais ou menos longo. Dentro deste prazo é necessário que se observe o *segundo* requisito, isto é, novas *descobertas científicas* que permitam afirmar a existência de um risco que, anteriormente, era *desconhecido*.

A hipótese, assim, é certamente *distinta* do disposto no art. 12, § 2º, do CDC, uma vez que, em tal caso, o que se observa é a introdução no mercado de um *produto mais seguro*[1]. Dessa forma, neste caso é possível falar que somente se está mitigando um risco *já conhecido* pelo fornecedor e pela sociedade de consumo. Está ausente, em resumo, o *segundo* requisito dos riscos do desenvolvimento, a saber, o *avanço científico* capaz de descobrir um *novo risco* anteriormente *desconhecido*.

Feita esta distinção, é possível afirmar que os *riscos do desenvolvimento* não ganharam tratamento expresso no CDC brasileiro. E nem mesmo na Diretiva 85/374/CEE, que lhe serviu de inspiração no tema específico da responsabilidade pelo *fato do produto*, os riscos do desenvolvimento receberam tratamento *uniforme*. Certo é que, neste diploma comunitário, tal hipótese está, em regra,

[1] Recorde-se o disposto no art. 12, § 2º, do CDC: "Art. 12. (...). § 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado".

prevista como *excludente* da responsabilidade civil do fornecedor, o que se depreende de seu art. 7º, alínea "e"[2]. Todavia, o art. 15, número 1, letra "b", do mesmo diploma, autoriza que cada Estado-Membro da Comunidade tenha a liberdade de decidir, em sua lei nacional, se *mantém* ou *afasta* referida excludente[3].

Percebe-se, assim, que o estudo do tema no âmbito europeu exige o conhecimento das diversas *leis nacionais* de "internalização" da norma comunitária, uma vez que esta adotou uma "solução de compromisso" por força dos insuperáveis *debates* que marcaram a sua elaboração justamente no que se refere ao presente tema. Em consequência, é possível observar que, embora muitos países tenham realmente optado por manter a exclusão, outros, em menor número, a afastaram, sendo ainda possível observar países que adotaram uma "solução intermediária", isto é, mantiveram a *excludente* como regra, mas passaram a prever a responsabilidade do fornecedor para certos produtos, justamente aqueles com maior potencial para a ocorrência dos riscos do desenvolvimento, como os medicamentos[4].

A razão para tamanha divisão parece residir no fato de os argumentos para uma ou outra decisão legislativa serem realmente *relevantes*. Em verdade, a favor da *exclusão* da responsabilidade costuma ser apontado o desestímulo à realização de novas pesquisas científicas, – por força do temor de vir a ser descoberto um risco anteriormente desconhecido –, e a dificuldade na contratação de um seguro pelo fornecedor, uma vez que, como dito, se trata de risco *desconhecido*. Da mesma forma, o permanente estudo acerca de *potenciais riscos* pode levar à excessiva *demora* na introdução de um produto no mercado, o que poderia ser considerado, ao menos em tese, como *prejudicial* aos interesses do consumidor.

[2] Afirma o art. 7º, alínea "e", na tradução portuguesa: "Art. 7º. O produtor não é responsável nos termos da presente directiva se provar: (...); e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto não lhe permitiu detectar a existência do defeito".

[3] Eis a redação do dispositivo: "Art. 15. 1. Qualquer Estado-membro pode: (...); b) Em derrogação da alínea e) do artigo 7º, manter ou, sem prejuízo do procedimento definido no nº 2, prever na sua legislação que o produtor é responsável, mesmo se este provar que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação do produto em circulação não lhe permitia detectar a existência do defeito".

[4] Para um estudo mais aprofundado das leis nacionais europeias seja consentido remeter a Marcelo Junqueira CALIXTO, *A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento*, Rio de Janeiro, Renovar, 2004, pp. 183-190. Na doutrina europeia é recomendável a leitura da magnífica obra de João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Coimbra, Almedina, 1990.

A favor, porém, da *responsabilidade* do fornecedor, deve ser apontado o fato de que, sendo o risco desconhecido pela ciência, será, com maior razão, desconhecido pelo consumidor. Assim, este se vê surpreendido pela sua "legítima expectativa de segurança", sendo, igualmente, a *vítima* de uma atividade que se acredita *lucrativa* para o fornecedor. Tal situação poderia, inclusive, levar à convicção de que seres humanos passaram a ser tratados, *sem* o seu *consentimento,* como *cobaias humanas.*

Não é por outra razão que se pode reconhecer verdadeira *divisão* na doutrina *brasileira,* uma vez que, de um lado, estão aqueles que defendem a *inexistência de defeito* no produto, pois este é um conceito *relativo* e necessariamente dependente do conhecimento científico. Seria possível, em suma, falar que a *legítima expectativa* do consumidor é dependente do avanço obtido pela ciência[5].

Outros autores, porém, entendem que esta hipótese pode ser considerada como uma nova espécie de defeito, – o *defeito do desenvolvimento* –, pois parece inquestionável a *reversão* da expectativa de segurança do consumidor, critério suficiente para a afirmação do caráter *defeituoso* do produto[6]. Também semelhante a esta última visão seria o tratamento da questão como uma nova espécie de *fortuito interno*, uma vez que se trata de um *risco inerente* ao produto, o qual, portanto, deve ser suportado pelo fornecedor e não pelo consumidor[7].

A necessidade de conciliar o desenvolvimento científico com a proteção do consumidor, nos termos do art. 4º, inciso III, do CDC, parece sim permitir a defesa da *responsabilidade* do fornecedor nesta hipótese, limitando-a, porém, a um prazo *máximo*, um *prazo de responsabilidade* e não, propriamente, de prescrição ou de decadência[8]. À falta de referência expressa no CDC, tal prazo

[5] Veja-se, nesse sentido, Gustavo TEPEDINO, "*A Responsabilidade Médica na Experiência Brasileira Contemporânea*", in *Revista Trimestral de Direito Civil*, vol. 02, Rio de Janeiro, PADMA, abr./jun. de 2000, pp. 41-75.

[6] É o que se lê em Antônio Herman de Vasconcelos e BENJAMIN et al., *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*, São Paulo, Saraiva, 1991, pp. 67-68.

[7] É a tese defendida por Sérgio CAVALIERI FILHO, "*Responsabilidade civil por danos causados por remédios*", in *Revista de Direito do Consumidor*, n. 29, São Paulo, Revista dos Tribunais, jan./mar. de 1999, pp. 55-62.

[8] Recorde-se a redação do dispositivo: "Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (...); III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores".

pode ser buscado, por *analogia*, no Código Civil, sendo então aplicável o prazo máximo de *dez anos* do art. 205 deste diploma[9]. Observe-se que esta situação, embora inovadora na legislação nacional, não se mostra divorciada da solução adotada pela Diretiva 85/374/CEE que a prevê no art. 11, inclusive estipulando o mesmo prazo decenal[10]. Tal prazo, é oportuno lembrar, teria sido previsto justamente para a hipótese de adoção da *responsabilidade* do fornecedor, nos termos do citado art. 15, número 1, letra "b", do diploma comunitário.

Certo é que os *riscos* do *desenvolvimento* continuam se mostrando presentes em novos medicamentos, tal como se observa no recente episódio do SIFROL. O caso versava sobre uma consumidora do Rio Grande do Sul que, em 1997, foi diagnosticada como portadora do Mal de Parkinson. Como forma de tratamento foi indicado o uso do medicamento SIFROL, fabricado e comercializado, com exclusividade, pela Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Segundo narrado nos autos do processo, porém, no período de julho de 2001 a setembro de 2003, enquanto a consumidora fazia uso do produto, ela também desenvolveu uma "compulsão para o jogo", a qual cessou após a suspensão dessa medicação.

A sentença prolatada julgou improcedentes os pedidos de reparação dos danos extrapatrimoniais e de indenização dos danos materiais. A apelação da autora foi, porém, provida pelo TJRS, tendo sido determinada a indenização dos danos *materiais*, na espécie "danos emergentes", no montante de R$ 524.760,89 e também a reparação dos danos *extrapatrimoniais* no valor de R$ 20.000,00. O fundamento utilizado pelo TJRS foi o disposto no art. 927, parágrafo único, do Código Civil, tendo, igualmente, sido destacado que os valores fixados decorreram do reconhecimento da "culpa concorrente" da vítima, a qual se revelava em uma superdosagem do SIFROL, "bem como o seu emprego com o CRONOMET". De fato, na visão do TJRS, a vítima teria "contrariado a prescrição farmacêutica de uso" do SIFROL. Esta apontada *culpa concorrente* acarretou uma redução de "45% dos danos efetivamente suportados pela parte autora"[11].

[9] Afirma o art. 205 do Código Civil: "Art. 205. A prescrição ocorre em dez anos, quando a lei não lhe haja fixado prazo menor".

[10] Dispõe o art. 11 da norma comunitária: "Art. 11. Os Estados-membros estabelecerão na sua legislação que os direitos concedidos ao lesado nos termos da presente diretiva se extinguem no termo de um período de dez anos a contar da data em que o produtor colocou em circulação o produto que causou o dano, exceto se a vítima tiver intentado uma ação judicial contra o produtor durante este período".

[11] Para uma aprofundada análise da decisão do TJRS é recomendada a leitura de Tula WESENDONCK, "*A Responsabilidade Civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento do medicamento*

As duas partes interpuseram recursos especiais para o STJ, tendo sido desde logo admitido o recurso do réu e inadmitido o da autora. Esta veio a falecer, mas o agravo interposto foi provido para determinar a sua conversão em recurso especial, sendo parte, doravante, o espólio da falecida consumidora. No julgamento dos recursos pela Terceira Turma do STJ houve o desprovimento do recurso interposto pelo réu e o provimento parcial do recurso interposto pela autora, justamente para que se afastasse a sua "culpa concorrente", uma vez que, na visão do Tribunal Superior, a situação narrada configura, em verdade, uma violação ao art. 12 do CDC, ou seja, uma hipótese de responsabilidade civil objetiva do fabricante por *fato do produto*, tendo a consumidora feito uso do produto segundo a dosagem indicada, não tendo ingerido, "por conta própria, dosagem superior à recomendada pelo laboratório ou à prescrita por sua médica"[12].

Na fundamentação de seu voto a Ministra Relatora inicialmente recorda que a Organização Mundial da Saúde (OMS) considera o "jogo patológico" como uma "doença" e que uma "simples pesquisa na rede mundial de computadores revela a existência de diversos estudos científicos sobre a possível relação do uso de agonistas da dopamina (como o Sifrol), prescritos para o tratamento da doença de Parkinson, com o desenvolvimento de jogo patológico pelos pacientes". Recorda, ainda, que em 14/12/2007 a ANVISA emitiu um alerta destacando a possível relação entre o uso de medicamentos para o tratamento do Mal de Parkinson e as Desordens do Controle do Impulso.

A seguir, a Ministra Nancy Andrighi entende ser fato *incontroverso*, no caso concreto submetido a julgamento, que o jogo patológico foi reconhecido como um dos efeitos colaterais do uso do SIFROL, muito embora o laboratório réu *não* tenha feito constar da bula deste medicamento referido efeito. Esse alerta só teria sido inserido *posteriormente* ao início do tratamento da autora, o que caracterizaria o caráter *defeituoso* do produto por infração do "dever de informar".

Sifrol", in *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 123, São Paulo, Revista dos Tribunais, mai/jun de 2019, pp. 161-183.

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

Por ter afastado a *culpa concorrente* da consumidora o Tribunal da Cidadania também majorou a reparação do dano *extrapatrimonial* para R$ 30 mil.

Aqui se encontra a questão central do julgado, uma vez que o laboratório argumenta que a bula já trazia, de todo modo, um alerta de que se tratava de "medicamento novo" e que poderiam ocorrer "reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas", tendo, ainda, seguido "todas as regras farmacovigilância do setor" e adotado "os trâmites legais da ANVISA para a atualização da bula do SIFROL".

Referida argumentação é, realmente, decisiva para que se possa enquadrar a situação como hipótese de *riscos do desenvolvimento*. Em verdade, se o laboratório tinha *ciência* dos riscos decorrentes do uso do produto e não informou os consumidores, estará patente a colocação no mercado de um produto *defeituoso*, nos termos do CDC (art. 12, § 1º), seja sob a espécie de "defeito de concepção", seja na modalidade "defeito de informação"[13]. Em tal circunstância, não há espaço para que se possa invocar os chamados "riscos do desenvolvimento" como possível excludente da responsabilidade civil.

Contudo, caso o laboratório réu conseguisse demonstrar que, ao tempo da introdução do produto no mercado, não havia *nenhum estudo científico* que demonstrasse o nexo causal entre o uso do SIFROL e o "jogo patológico", estaria, em tese, presente a situação de "riscos do desenvolvimento". A Ministra Relatora, porém, rechaçou a possibilidade de se invocar os riscos do desenvolvimento como uma excludente, tratando tal situação, ao contrário, como uma hipótese de *fortuito interno* gerador da responsabilidade civil do fabricante. Afirma, de fato, a Ministra Nancy Andrighi em seu voto condutor do julgamento:

> 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* (grifou-se).

O tema dos riscos do desenvolvimento é especialmente desafiador pelo fato de versar, como visto, sobre *riscos desconhecidos* pela própria ciência e, consequentemente, pelo *consumidor*, destinatário final ou, simplesmente, *vítima*

[13] Recorde-se o disposto no art. 12, § 1º, do CDC: "§ 1° O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação". Sobre as espécies de *defeitos* dos produtos já se escreveu em outra sede (Marcelo Junqueira CALIXTO, *A Responsabilidade Civil*, cit., pp. 141-143).

do produto defeituoso. Essa característica *impede* que se possa falar em um *consentimento esclarecido* ou *informado*, uma vez que este exige um *pleno conhecimento* dos *riscos* conexos ao produto, riscos já *conhecidos*, portanto. É o que se passa a analisar.

2. O consentimento esclarecido. Tratamento do tema pela jurisprudência brasileira

Um instituto jurídico que, recentemente, tem obtido reconhecimento na jurisprudência brasileira é o do consentimento *informado* ou do consentimento *livre* e *esclarecido*. Nesse sentido, pode ser citado como principal precedente a decisão proferida pela Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) por ocasião do julgamento do Recurso Especial 1.540.580/DF[14].

O caso versava sobre uma ação de reparação de danos materiais e morais proposta por um adolescente e seus pais em face do médico que realizou a cirurgia e também em face da Clínica Paulista de Neurologia e Neurocirurgia e da Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio Libanês. O primeiro autor alegava que havia sofrido acidente automobilístico o qual lhe acarretaria um traumatismo craniano, com sequelas. Passados quase cinco anos do fato, procurou, juntamente com seus pais, o primeiro réu na tentativa de, mediante procedimento cirúrgico, obter alguma melhora em seu estado de saúde. O médico, especializado na área da neurocirurgia, teria afirmado a possibilidade de realização de um procedimento simples, com anestesia local e duração máxima de duas horas, o qual poderia sim trazer grande benefício para o primeiro autor. Contudo, após a realização da cirurgia, foi constatada uma piora em seu quadro de saúde, inclusive com a necessidade de uso, a partir de então, de cadeira de rodas.

A questão central do julgado dizia respeito, justamente, sobre o *dever de informar* por parte do médico a fim de que este pudesse obter o *consentimento informado* do *paciente*. Alegam os autores que o médico não se desincumbiu desse ônus, uma vez que, ao invés de um, foram realizados *dois* procedimentos cirúrgicos, sendo que somente para um deles teria sido dado referido consentimento. Além disso, a cirurgia se revelou bem mais complexa, tendo sido, por exemplo, aplicada anestesia geral e não local.

[14] Relator Ministro Lázaro Guimarães (Desembargador convocado do TRF-05ª Região), Relator para o acórdão Ministro Luís Felipe Salomão, julgado em 02 de agosto de 2018.

Em sua defesa o médico alega que teria informado todos os riscos do procedimento cirúrgico, mas de forma *verbal*, o que seria uma praxe médica à época, isto é, em 1999. Certo é, porém, que não foi produzida prova testemunhal e a prova pericial realizada, analisando, especialmente, os prontuários do paciente, não foi capaz de asseverar que os autores tenham tido plena ciência dos riscos. Ao contrário, foi afirmado pelo perito que "houve crônica dificuldade de comunicação ou entendimento entre as partes, o que gerou insatisfações importantes".

O pedido de reparação foi julgado improcedente em primeira instância tendo a decisão sido confirmada, por maioria de votos, pelo TJDFT. O Relator originário do Recurso Especial interposto pelos autores nega provimento ao apelo extremo com fundamento na incidência da Súmula 07, uma vez que, "no caso, não se trata de valoração da prova, mas de inequívoco reexame do conjunto fático-probatório".

O Ministro Luís Felipe Salomão, porém, inaugura a vitoriosa divergência observando que, ao analisar o mesmo quadro fático, já teria havido um voto vencido no Tribunal de origem, o qual fixara, como valor da reparação dos danos morais, o montante de cem mil reais para o adolescente e de cinquenta mil reais para cada um dos pais. Ao votar pela prevalência deste último entendimento, o Ministro Salomão destaca alguns trechos da sentença e dos votos proferidos pelo Tribunal local, recordando, inicialmente, que o *dever* de *informar* do médico seria uma decorrência dos arts. 31 e 34 do Código de Ética Médica (Resolução do CFM n. 1.931, de 17.9.2009)[15].

A seguir, observa que o *direito* ao *consentimento informado*, "correlato ao dever de informação", seria um desdobramento da *dignidade humana*, asseverando, ainda, que não basta um "consentimento genérico" do paciente, devendo este ser dado em relação a um tratamento "claramente individualizado". Este também seria um desdobramento do art. 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor, do qual se conclui que somente "haverá o cumprimento do dever de informar pelo fornecedor, quando a informação for transmitida de modo adequado, eficiente, ou seja, de modo que seja percebida ou pelo menos

[15] Afirmam os dispositivos citados pelo Ministro Relator: "É vedado ao médico: Art. 31. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte; Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal".

perceptível ao consumidor, não bastando a simples transmissão das informações. A informação deve, ainda, ser adequada e veraz"[16].

Recorda, ainda, que, embora inexista regra que obrigue o médico a obter o consentimento por *escrito* do paciente, esta forma é *recomendável*, pois, "o que se procura garantir é o estabelecimento de uma relação de negociação, na qual o médico compartilha os seus conhecimentos técnicos e garante ao paciente a tomada de decisões a partir de seus próprios valores, no exercício de sua autonomia". E acrescenta, com fundamento na doutrina de Bruno Miragem, que "a falha na prestação das informações necessárias ao paciente (ou por não terem sido prestadas ou por terem sido incompletas) é considerada fonte de responsabilidade civil *per se*, independentemente de qualquer dano sofrido pelo paciente, em razão da eficácia que se reconhece à boa-fé objetiva como fonte autônoma de deveres jurídicos".

Por fim, após destacar que o *ônus* de *provar* que a informação foi corretamente prestada ao paciente incumbe ao *médico*, afirma estarem presentes todos os elementos da responsabilidade civil deste profissional ("dano, nexo causal e culpa")[17]. E conclui no sentido de que "o dano indenizável é, na verdade, a violação da autodeterminação do paciente que não pôde escolher livremente submeter-se ou não ao risco *previsível*" (grifou-se).

É justamente essa referência ao *risco previsível* que *diferencia* o caso concreto aqui analisado da situação anteriormente referida na qual se tratou da responsabilidade civil pelos *riscos* do *desenvolvimento*. Nesta última hipótese, como visto, o risco é *desconhecido* pela ciência contemporânea ao lançamento do

[16] Recorde-se o disposto no art. 6º, inciso III, do CDC: "São direitos básicos do consumidor: (...); III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem".

[17] A afirmação de que o *ônus* da *prova* da informação prestada ao paciente incumbe ao *médico* pode ainda ser colhida no outro voto constante do acórdão, proferido pela Ministra Maria Isabel Gallotti, a qual afirma: "Penso que, como enfatizou o Ministro Luis Felipe Salomão, não está aqui em discussão se houve ou não erro médico. Mesmo o voto vencido acentuou que não tinha sido comprovado erro médico. A questão se prende ao direito e dever de informação e, no caso, competiria ao médico demonstrar que houve a informação. Mesmo os votos vencedores na origem, que concluíram que evidentemente teria sido prestada essa informação de forma verbal, extraem essa conclusão não da perícia - porque transcrevem a perícia, onde está dito que não consta do prontuário que tenha havido essa informação - apenas consideram que seria comum, na época, a prestação verbal de informação. Mas não há prova testemunhal de que tenha sido prestada essa informação de forma verbal. (...). Observo também que aqui não se cuida meramente de informação sobre alguns possíveis riscos de um procedimento, mas o que se tem é que não houve informação detalhada sequer sobre quais procedimentos seriam feitos, ou seja, não foi falta de informação apenas sobre riscos, mas a própria especificação de que seriam feitos dois procedimentos, um do lado esquerdo e outro do lado direito do cérebro e não apenas um dos procedimentos".

produto no mercado, o que torna *questionável* a afirmação de que o consentimento manifestado pelo indivíduo, realmente, é *informado* ou *livre* e *esclarecido*.

Esta parece ter sido, inclusive, a razão determinante para a promulgação da Lei 14.125, de 10 de março de 2021, que "dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado", tendo fixado uma *assunção* de *responsabilidade* pela pessoa jurídica de direito *público* que adquirir e aplicar as vacinas[18].

Esta *assunção* de *responsabilidade* pelo poder público, uma forma de *socialização* do *dano*, não é, a rigor, uma novidade no direito brasileiro, tendo sido adotada, por exemplo, no já citado caso da "Síndrome da Talidomida"[19].

Mesmo assim, *não* parece possível afirmar que haveria, por parte do cidadão, um legítimo *direito* a *não ser vacinado*, em especial por se tratar de uma situação de *pandemia* reconhecida pela Organização Mundial da Saúde. De fato, o pretenso direito *individual* deve ceder, no caso, ao interesse *coletivo* de se buscar a *erradicação* ou, ao menos, uma drástica *redução* no número, já tão elevado, de infectados.

Inaplicável, em suma, a este caso das *vacinas*, o disposto no art. 15 do Código Civil[20]. A uma, por não existir, até o momento, comprovado *risco de vida* no uso das vacinas mundialmente reconhecidas como *eficazes* no combate do novo *coronavírus* e, a duas, especialmente pelo fato de se tratar de uma *pandemia*,

[18] É o que se depreende do disposto no art. 1º de referida lei: "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.
§ 2º A assunção dos riscos relativos à responsabilidade civil de que trata o caput deste artigo restringe-se às aquisições feitas pelo respectivo ente público".

[19] Veja-se, nesse sentido, o disposto na Lei 7.070/1982 e, mais recentemente, na Lei 12.190/2010, as quais impõem ao Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), respectivamente, a obrigação de pagar uma pensão mensal entre um e quatro salários mínimos, a título de danos materiais, e uma parcela única, de cinquenta a duzentos mil reais, a título de danos morais.

[20] Afirma o dispositivo: "Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica".

a qual impõe, como dito, uma restrição da liberdade individual em prol do interesse coletivo[21].

Conclusão

A *pandemia* do novo coronavírus levou a uma verdadeira corrida pelas vacinas, as quais foram desenvolvidas, com eficácia, em um tempo recorde. Contudo, provavelmente por força dessa destacada celeridade, também são verificadas desconfianças em relação aos *riscos* que aquelas podem vir a apresentar, riscos, portanto, atualmente desconhecidos pela ciência e que recebem, assim, o nome de *riscos* do *desenvolvimento*.

Tratando-se, em breve síntese, de riscos *imprevisíveis*, surge a controvérsia acerca da obtenção do consentimento *esclarecido* por parte daquele que será vacinado, uma vez que este instituto está tradicionalmente relacionado aos riscos *conhecidos* e, por isso mesmo, *informados*.

Contudo, ainda que se possa considerar que, na situação em análise, não se está perante uma hipótese de consentimento esclarecido, deve ser considerada *ilegítima* a *recusa* à *vacinação*, seja por *não* haver *risco* comprovado de *vida*, seja por força do interesse *coletivo* na erradicação ou, ao menos, redução dos casos letais decorrentes da situação de *pandemia*.

Referências

BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcelos *et al*. *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*, São Paulo, Saraiva, 1991.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento*, Rio de Janeiro, Renovar, 2004.

_____. "*O art. 931 do código civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento*", in *Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC*, vol. 21, Rio de Janeiro, Padma, 2005.

[21] Nesse sentido, pode ser recordada a seguinte passagem de Anderson SCHREIBER (*Código Civil Comentado – Doutrina e Jurisprudência*, 2ª edição, Rio de Janeiro, Forense, 2020, p. 20): "Somente em casos excepcionalíssimos, resultantes da ponderação com outros interesses constitucionalmente protegidos, poderá haver a submissão de pessoa a tratamento médico compulsório. É o caso das campanhas de vacinação obrigatória para prevenir epidemias ou, ainda, da internação compulsória imposta judicialmente a criminosos que sofrem de certos distúrbios psiquiátricos, instituídos com foco na tutela do direito à saúde do próprio paciente e da coletividade".

_____. "*Reflexões em torno do conceito de obrigação, seus elementos e suas fontes*", in *Obrigações:* estudos na perspectiva civil-constitucional, Rio de Janeiro, Renovar, 2005.

CATALAN, Marcos. "*Notas acerca do desenvolvimento tecnológico e do dever de reparar danos ignorados no desvelar do processo produtivo*". In: STAUT JÚNIOR, Sérgio Said (org.). *Estudos em Direito Privado:* uma homenagem ao prof. Luiz Carlos Souza de Oliveira, Curitiba, Luiz Carlos Centro de Estudos Jurídicos, 2014.

CAVALIERI FILHO, *Sérgio. "Responsabilidade civil por danos causados por remédios*", in *Revista de Direito do Consumidor*, n. 29, São Paulo, Revista dos Tribunais, jan./mar. de 1999.

CORDEIRO, António Manuel da Rocha e Menezes. *A boa-fé no direito civil*, Lisboa, Almedina, 2001.

GLITZ, Frederico Eduardo e MILANI, Juliane Teixeira. "*Anotações sobre o risco de desenvolvimento:* análise do caso da Talidomida", in *Revista Luso-Brasileira de Direito do Consumo*, vol. V, n. 17, Curitiba, Bonijuris, março de 2015.

KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade Civil dos Hospitais* – Código Civil e Código de Defesa do Consumidor, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2010.

MARTINS-COSTA, Judith. *A boa-fé no Direito Privado:* Critérios para sua aplicação, 2ª edição, São Paulo, Saraiva, 2018.

MIRAGEM, Bruno. *Direito Civil* – Direito das Obrigações, 2ª edição, São Paulo, Saraiva, 2018.

_____. *Responsabilidade Civil*. 2ª edição. Rio de Janeiro, Forense, 2021.

NEVES, José Roberto de Castro. *Direito das Obrigações*, 7ª edição, Rio de Janeiro, GZ, 2017.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de Direito Civil*, vol. 2, 29ª edição, atualizada por Guilherme Calmon Nogueira da Gama, Rio de Janeiro, Forense, 2017.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Responsabilidade Civil nos Ensaios Clínicos*. Indaiatuba, Foco, 2019.

POLETTO, Carlos Eduardo Minozzo. "*Considerações acerca da responsabilização do produtor pelos danos decorrentes dos efeitos colaterais do Sifrol*", in *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 131, São Paulo, Revista dos Tribunais, set/out de 2020, pp. 297-321.

SCHREIBER. Anderson. *A proibição de comportamento contraditório:* tutela da confiança e venire contra factum proprium, 4ª edição, São Paulo, Atlas, 2006.
_____. *Manual de Direito Civil Contemporâneo*, 3ª edição, São Paulo, Saraiva, 2020.
_____; TARTUCE, Flávio; SIMÃO, José Fernando; MELO, Marco Aurélio Bezerra de; DELGADO, Mário Luiz. *Código Civil Comentado* – Doutrina e Jurisprudência, 2ª edição, Rio de Janeiro, Forense, 2020.
SCHULMAN, Gabriel e ALMEIDA, Vítor. "*Novos olhares sobre a responsabilidade civil na saúde:* autonomia, informação e desafios do consentimento na relação médico-paciente", in *Responsabilidade Civil e Medicina*, coordenada por Nélson Rosenvald, Joyceane Bezerra de Menezes e Luciana Dadalto, 9ª edição, Indaiatuba, Foco, 2020, pp. 21-36.
SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade Civil do Produtor*, Coimbra, Almedina, 1990.
SILVA, Luiz Augusto da; KROETZ, Maria Cândida. "*Um Prometeu 'Pós-Moderno?*' Sobre desenvolvimento, riscos e a responsabilidade civil nas relações de consumo", in *Revista Brasileira de Direito Civil*, vol. 09, jul./set. de 2016.
SILVA, Clóvis V. do Couto e. *A obrigação como processo*. São Paulo, José Bushatsky, 1976.
TARTUCE, Flávio. *Direito Civil*, vol. 3, 15ª edição, Rio de Janeiro, Forense, 2020.
_____. *Responsabilidade Civil*. 2ª edição. Rio de Janeiro, Forense, 2020.
TEPEDINO, Gustavo. *"A Responsabilidade Médica na Experiência Brasileira Contemporânea*", in *Revista Trimestral de Direito Civil*, vol. 02, Rio de Janeiro, PADMA, abr./jun. de 2000.
_____; BANDEIRA, Paula Greco e KONDER, Carlos Nelson. *Fundamentos do Direito Civil*, vol. 3 - Contratos, Rio de Janeiro, Forense, 2020.
WESENDONK, Tula. "*A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento:* evolução histórica e disciplina no Direito Comparado". In: *Direito e Justiça – Revista de Direito da PUC/RS*, vol. 38, Porto Alegre, jul./dez. de 2012.

CAPÍTULO 17

VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA: UM IMPERATIVO DE SOLIDARIEDADE SOCIAL

Maria Celina Bodin de Moraes[*]
Paulo Mostardeiro[**]

Solidarity is not discovered by reflection but created.
— RORTY

Every man has freedom to do as he wills, provided he infringes not the equal freedom of any other man.
— SPENCER

Sumário: Introdução; — 1. Túmulo de estrangeiros; — 2. Liberdade individual e solidariedade social; — 3. Segurança e eficácia das vacinas contra Covid-19; — 4. A vacinação obrigatória e a exigência de comprovação; — 5. Queda nos índices vacinais, campanhas antivacinação e hesitação vacinal; Conclusão; Referências.

Introdução

Indagada sobre qual era, em sua opinião, o sinal mais antigo da existência de uma civilização, a antropóloga Margareth Mead, especialista em culturas primitivas, mostrou um fêmur curado, explicando que aquele osso comprovava que alguém, durante várias semanas, havia cuidado de um ferido, havia caçado, trazido comida e se sacrificado pessoalmente por um outro. [1] Em todas as

[*] Professora Associada do Departamento de Direito da PUC-Rio. Professora Titular (aposentada) de Direito Civil da Faculdade de Direito da UERJ. Doutora em Direito Civil. Editora-chefe da civilistica.com. E-mail: *mcbm@puc-rio.br*
[**] Mestrando em Direito Civil e Prática Jurídica na PUC-Rio. Advogado.
[1] Paul Brand assim reporta a lembrança: "*To her, evidence of the earliest true civilization was a healed femur, a leg bone, which she held up before us in the lecture hall*". V. BRAND, Paul; YANCEY, Philip.

civilizações, desde a primeira, o ato de cura ocorre no âmbito de uma relação social, dentro de uma comunidade. As enfermidades e os ferimentos demandam a solidariedade interpessoal e impõem um comportamento ético que implica compaixão com o sofrimento e o cuidado de outrem.

As doenças epidêmicas, com mais frequência do que as demais, exigem a submissão do interesse individual ao coletivo pois a proteção do indivíduo se torna condição para a salvaguarda da saúde pública. Eis porque no Brasil, país de tantas endemias, a vacinação cedo tornou-se obrigatória. No combate à varíola, por exemplo, leis de vacinação obrigatória foram promulgadas em 1837, para crianças, e em 1846 para adultos, embora nunca tenham sido cumpridas a contento porque sequer havia imunizante suficiente.[2]

As vacinas são, reconhecidamente, uma das invenções médicas mais seguras, eficientes e eficazes; poucas outras salvaram tantas vidas. Certamente, nunca antes vacinas foram desenvolvidas tão rapidamente nem a pressão para usá-las foi tão grande. Não obstante, vivemos num ambiente de significativa desinformação acerca de seu valor, seus efeitos e seu funcionamento, potencializada pela difusão, nas mídias sociais, de *fake news*[3] e afirmações fraudulentas ou mal-intencionadas. O termo "infodemia" aplica-se neste caso. Foi cunhado para retratar algumas características comuns aos boatos, estigmas e teorias de conspiração criados durante as recentes emergências de saúde pública[4] e define-se como o excesso ou a superabundância de informações — algumas precisas, outras não — que dificultam sobremaneira encontrar fontes e orientações confiáveis quando necessário. A emergência atual, evidentemente, inflacionou a infodemia.[5]

Fearfully and Wonderfully Made. A Surgeon Looks at the Human and Spiritual Body. Zondervan Publishing House: Grand Rapids, Michigan,1980, p. 68.

[2] A varíola constituiu-se como uma das maiores preocupações sanitárias desde o período colonial, presente em diversas regiões do país. A partir da vinda da Corte em 1808 teve início a adoção de medidas para controlar o quadro sanitário da colônia, como a difusão da vacinação, até então feita apenas por particulares.

[3] *Fake news*, segundo o *Oxford Dictionary*, são "notícias fabricadas que são transmitidas ou publicadas como notícia para fins fraudulentos ou com motivação política". A locução, que surgiu em substituição à expressão "*false news*" que são meramente notícias falsas ou falsificadas, já era conhecida desde o séc. XIX, mas foi popularizada em 2016, durante a campanha presidencial norte-americana.

[4] Durante o surto de ebola no Congo em 2019, a desinformação esteve ligada à violência, distúrbios sociais e ataques dirigidos aos prestadores de saúde; no surto da SARS na China, em 2002 e 2003, decorriam do medo e da ansiedade de contrair a doença e, principalmente, do estigma social causado contra os povos asiáticos.

[5] Para acompanhar, no dia a dia, a dimensão da desinformação sobre a Covid foi criado o site *Covid19 Infodemics Observatory*, disponível em: https://covid19obs.fbk.eu/#/, acesso em 30 set. 2021.

A Covid-19, aliás, é um evento único não apenas pela gravidade do problema, mas também por sua escala global. Trata-se de um "cisne negro", na conhecida metáfora de Taleb,[6] seja em termos de vidas humanas perdidas, seja em razão das pesadas consequências econômicas, sanitárias e de restrição para o controle do vírus, incluindo bloqueios sucessivos em muitos países, que se estenderam por cerca de dois anos.

Também no Brasil, a propaganda fraudulenta prospera, amplificando os temores de efeitos adversos ou desconhecidos. Em pesquisa recente, acerca do impacto de *fake news* sobre a vacinação contra febre amarela, percebeu-se que as *fake news* operam com o mesmo tipo de discurso do Estado, da Ciência e da indústria farmacêutica em prol da saúde, mas, ignorando completamente a medicina convencional, difundem seus lucrativos negócios de venda de suplementos nutricionais, ecoando *slogans* contemporâneos como a busca da vida natural e saudável. [7]

O drama nacional vivido em 2020-2021, com mais de 600 mil mortos e um número ainda desconhecido de pessoas que, embora se tenham curado, continuam a sofrer sequelas da doença,[8] tem variadas causas, além da desinformação negacionista. Assim, por exemplo, a degradação da capacidade logística do Programa Nacional de Imunizações (PNI), resultado de uma gestão amplamente criticada na área da Saúde.[9]

---

[6] A teoria do cisne negro foi desenvolvida pelo matemático Nassim Nicholas Taleb, para referir-se a eventos inesperados de grande extensão e grandes consequências, e ao seu papel histórico. A denominação, ligada à sua raridade, provém do poeta romano Juvenal que, desiludido em sua busca para encontrar a esposa com as qualidades certas, afirmou que se tratava de "*avis rara in terris, nigroque simillima cygno*" (ave rara nestas terras, como o cisne negro) e decorre do fato de sempre ter-se acreditado que todos os cisnes eram brancos até que o explorador holandês Willem de Vlamingh, em 1697, navegando nas águas de um rio desconhecido no Sudoeste da Austrália, avistar cisnes negros, até então desconhecidos. São, portanto, eventos muito raros, muito divergentes da norma, e que têm coletivamente um papel muito mais relevante em relação à massa de eventos comuns.

[7] TEIXEIRA, Adriana. *Fake news contra a vida*: desinformação ameaça vacinação de combate à febre amarela. USP. Dissertação. Mestrado em Comunicação e Semiótica, 2018, p. 82. Veja-se o caso do ativista antivacinas e teórico da conspiração David Avocado Wolfe, o qual, não sendo médico, transmite pelo Facebook conselhos gratuitos para quase 12 milhões de seguidores, a quem vende seminários sobre bem-estar e suplementos nutricionais.

[8] Dados demonstraram que mais da metade das pessoas diagnosticadas com a Covid-19 experimentaram sintomas pós-covid — hoje comumente conhecidos como "covid longa" — até seis meses após a recuperação. V., a respeito, "*How many people get 'long COVID'? More than half, researchers find*: Half of COVID survivors experience lingering symptoms six months after recovery". *Science Daily*. 13 October 2021. Disponível em: www.sciencedaily.com/releases/2021/10/211013114112.htm, acesso em 14 out. 2021.

[9] VARELLA, Drauzio. *A vacinação contra o coronavírus virou uma bagunça no Brasil*. Disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/amp/colunas/drauziovarella/2021/02/a-vacinacao-contra-o-coronavirus-virou-uma-bagunca-no-brasil.shtml?. acesso em 20 set. 2021.

1. O túmulo de estrangeiros

A história da ciência no Brasil está diretamente vinculada ao processo de pesquisa, desenvolvimento e produção de imunobiológicos e de vacinas. Entre os países em desenvolvimento, o nosso foi um dos primeiros a dispor de um centro tecnológico produtor de vacinas e de um programa nacional de vacinação eficiente.[10] Circunstâncias históricas e geográficas servem a explicar este feito.

Eleito presidente em 1902, Rodrigues Alves representava a continuidade das administrações anteriores e a consolidação da hegemonia dos cafeicultores. Os paulistas tinham como objetivo primordial atrair recursos externos sem os quais a cafeicultura não conseguiria sobreviver;[11] pretendiam, para tanto, apresentar às potências estrangeiras a imagem de um país dotado de instituições liberais e administração competente.[12]

Havia vários obstáculos a entravar o livre acesso de estrangeiros em nosso meio, bem como o dos recursos externos aos produtores e as principais dificuldades eram a estrutura reduzida e antiquada do porto do Rio de Janeiro e das vias de transporte da cidade. Para que se pudesse realizar uma grande campanha de atração de capitais, imigrantes e equipamentos estrangeiros era indispensável modernizar a cidade e proceder ao seu saneamento.

Daí ter constado expressamente da plataforma do então candidato à presidência, em termos aparentemente despretensiosos, somente dois objetivos: o saneamento da cidade e o melhoramento do porto. A meta era, na realidade, ambiciosa. Do ponto de vista sanitário, a capital envergonhava o país. Navios procedentes do porto do Rio eram forçados a cumprir quarentena em outros portos ao redor do mundo, para evitar que as doenças contagiosas se alastrassem.

Com efeito, a cidade era foco endêmico de malária, varíola, febre amarela, peste bubônica, tuberculose, dentre outras doenças contagiosas. Destas,

---

[10] Com quase quarenta mil salas de vacinação instaladas — que contam com técnico vacinador, enfermeiro e geladeira para manutenção de baixas temperaturas —, o Programa Nacional de Imunização (PNI) já realizou campanhas de grande porte, chegando a imunizar cerca de dezoito milhões de crianças contra a poliomielite em um único dia e cerca de cem milhões de pessoas contra a H1N1 em apenas três meses. Informações disponíveis em: https://www1.folha.uol.com.br/opiniao/2021/01/vacinacao-atabalhoada.shtml, acesso em 20 set. 2021.

[11] Data deste governo o Convênio de Taubaté (1906), que definiu as políticas da alta artificial do câmbio e de financiamento da cafeicultura com recursos federais, medidas que trouxeram lucros prodigiosos aos fazendeiros paulistas, mas acarretaram o enfraquecimento e a estrangulação econômica do restante do país.

[12] As informações deste item foram, em sua maioria, obtidas em Nicolau SEVCENKO. *A revolta da vacina*. Mentes insanas em corpos rebeldes. São Paulo: Cosac Naify, 2010, *passim*.

a febre amarela e a varíola eram as enfermidades que mais matavam. A febre amarela, em particular, mostrava-se, em toda a sua gravidade, especialmente aos estrangeiros e migrantes de outros Estados. Por isso, tripulações e passageiros nem sequer se atreviam a descer dos navios que chegavam. A propaganda do porto era tão negativa que a cidade passou a ser internacionalmente conhecida como o "túmulo de estrangeiros".[13]

Tendo conseguido controlar a epidemia da febre amarela, Osvaldo Cruz passou ao desafio seguinte: a varíola.[14] Na época, o único medicamento existente para o combate à varíola era a vacina, novidade entre os brasileiros, mas já amplamente conhecida e usada na Europa.[15]

O governo de Rodrigues Alves defendia, portanto, que a vacinação obrigatória, ampla e geral, era imprescindível e que a erradicação da enfermidade condição necessária para a afluência de capitais estrangeiros. No entanto, a campanha de vacinação também contava com numerosos inimigos. Além da questão política, grande discussão jurídica envolveu o tema, isto é, se a saúde pública poderia sobrepor-se à liberdade individual. Os Senadores Rui Barbosa e Lauro Sodré manifestaram-se virulentamente contra a obrigatoriedade.[16]

O processo de erradicação da varíola começou em 1904. Em junho, Oswaldo Cruz, motivado pelos numerosos casos registrados na cidade, incentivou o governo do Rio de Janeiro a enviar ao Congresso um projeto de lei que fizesse cumprir a obrigatoriedade da vacinação promulgada mais de

[13] Conta Nicolau Sevcenko: "Num momento de intensa demanda por capitais e imigrantes europeus, a cidade deveria operar como um atrativo para os estrangeiros. Mas, ao contrário, ela era acometida por uma série de endemias, que vitimavam sua população e eram ainda mais vorazes para com os estrangeiros, os quais não dispunham dos anticorpos longamente desenvolvidos pela população local". V. informações do Portal Osvaldo Cruz, disponíveis em: http://www.projetomemoria.art.br/Oswaldo Cruz/biografia/02_velho.html.

[14] Em 1903, aos trinta anos, Osvaldo Cruz foi nomeado para o alto cargo de Diretor-Geral de Saúde Pública. Diplomara-se e passara três anos estudando na Europa, no Instituto Pasteur e no Laboratório Municipal de Paris. Na ocasião da posse, assumiu o compromisso de extinguir em quatro anos, a febre amarela no Rio, além de combater a peste bubônica e a varíola que grassavam na cidade. Após viajar à Havana, e ver como havia sido erradicada a doença na cidade, ele implementou um sistema de pulverização, de casa em casa, a fim de matar o mosquito transmissor, e isolar os doentes, atitudes polêmicas na época, mas que se mostraram muito eficazes.

[15] A vacina contra a varíola teve sua eficácia comprovada em 1796, fruto do trabalho investigativo de Edward Jenner, médico inglês e cientista pioneiro na criação de vacinas.

[16] Segundo Rui Barbosa: "A lei da vacina obrigatória é uma lei morta. (...) Assim como o direito veda ao poder humano invadir-nos a consciência, assim lhe veda transpor-nos a epiderme. (...) Logo, não tem nome, na categoria dos crimes do poder, a temeridade, a violência, a tirania, a que ele se aventura, expondo-se, voluntariamente, obstinadamente, a me envenenar, com a introdução, no meu sangue, de um vírus, em cuja influência existem os mais fundados receios de que seja um condutor da moléstia, ou da morte". V. Portal Osvaldo Cruz, disponível em: http://www.projetomemoria.art.br/OswaldoCruz/biografia/02_debate.html, acesso em 20 set. 2021.

cinquenta anos antes.[17] Em novembro, foi aprovado o seu rigoroso plano de regulamentação, fator desencadeante da revolta.

O problema principal não foi a obrigatoriedade da vacina, mas o modo como a vacinação foi posta em prática. O plano de regulamentação foi apelidado de "código de torturas" e nele havia disposições que previam ingresso forçado em estabelecimentos,[18] multas aos refratários, exigência de atestado para matrículas escolares, para acesso a empregos públicos, e para casamentos e viagens.

A revolta explodiu como resposta à agressividade do Poder Público, exercida pelos agentes sanitários, adentrando com violência em estabelecimentos e residências [19] e aplicando multas.[20] Entre os dias 10 e 18 de novembro, a cidade viveu o que a imprensa chamou de "a mais terrível das revoltas populares da República". O protesto da população terminou com quase mil presos, cerca de trinta mortos, uma centena de feridos e quinhentos deportados.

Rodrigues Alves teve que desistir da campanha de vacinação obrigatória.[21] A cidade, sob o comando do Prefeito Pereira Passos, foi remodelada, [22] mas a erradicação da varíola no país levaria outras sete décadas. [23]

---

[17] Lei nº 1.261, de 31 de outubro de 1904, que tornava "obrigatórias, em toda a República, a vacinação e a revacinação contra a varíola".

[18] Decreto nº 5.156, de 8 de março 1904, art. 99: "Nas visitas que a autoridade sanitária fizer aos hotéis, casas de pensão, de cômodos, hospedarias, albergues, avenidas, estalagens e outras habitações do mesmo gênero, aos hospitais, casa de saúde, maternidades, enfermarias particulares, asilos, pensões, colégios, escolas, teatros, casas de divertimentos, fábricas, oficinas, etc., ser-lhe-á facultada a entrada imediata, sempre que o exigir o interesse da saúde pública".

[19] Na ocasião, o Supremo Tribunal Federal foi chamado a se manifestar e concedeu *habeas corpus* preventivo em favor de um paciente, diante da ameaça consubstanciada por intimação de inspetor sanitário que demandava ingressar em sua residência para proceder a desinfecção (RHC 2.244/DF, Rel. p/ Ac. Min. Manoel Murtinho, publ. DJ 31.1.1905)

[20] Decreto nº 5.156, de 8 de março 1904 art. 128: "Nos casos de oposição às visitas a que se referem os regulamentos da Diretoria Geral de Saúde Pública, o inspector sanitário intimará o proprietário ou seu procurador, arrendatário, (...) recorrendo, quando a intimação não for cumprida, à respectiva autoridade policial, afim de ser realizada a visita, e impondo, ao mesmo tempo, a multa de 200$, por desobediência a ordem legal".

[21] Conta-se que pouco depois, em 1908, quando a cidade foi atingida pela mais violenta epidemia de varíola de sua história, o povo correu para ser vacinado. Informações disponíveis no portal da Fiocruz, em https://portal.fiocruz.br/noticia/revolta-da-vacina-2.

[22] Tendo acompanhado pessoalmente a reforma de Paris projetada pelo barão de Hausmann, trouxe o modelo para o Brasil. Sob a alegação de que eram focos de doenças, o prefeito derrubou cortiços e expulsou seus moradores. Foi a partir daí que o Rio ganhou suas avenidas largas, nos moldes das parisienses, e suas primeiras favelas, com os primeiros casebres construídos nos morros pelos habitantes que haviam sido expulsos dos cortiços.

[23] Em abril de 1971, 19 moradores da Vila Cruzeiro, comunidade da Penha, zona norte da cidade, foram os últimos a terem varíola no Brasil. A doença foi considerada erradicada pela OMS em 1980. Na obra *Smallpox. The Death of a Disease* (2009), Donald Henderson, epidemiologista que comandou a

2. Liberdade individual e solidariedade social

Dilemas éticos quanto à vacinação obrigatória contrapõem, idealmente, a liberdade individual, inclusive a de prejudicar-se por meio de atos acráticos, à solidariedade social, revelando uma das questões centrais da tradição jurídica contemporânea: a da relação entre os que detém o poder e aqueles que a ele estão sujeitos, referindo-se, portanto, ao complexo equilíbrio entre autoridade e liberdade.

O embate ocorre entre a dimensão coletiva da saúde, a qual contempla, como não poderia deixar de ser, a dimensão individual e o espaço de autodeterminação pessoal que encontra seu reconhecimento primeiro no direito à integridade psicofísica. Como a Constituição não estabelece *a priori*, em abstrato, prevalência de um sobre o outro deve-se ponderar, no caso concreto, qual há de predominar.

Há quem sustente, de um lado, que a liberdade à autodeterminação do próprio corpo é prevalecente, de modo a ter-se sempre que garantir o direito individual de não se submeter à vacinação. Aqui a liberdade estaria garantida, dentre outros dispositivos, de modo expresso pelo art. 15 do Código Civil, que dispõe: "ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica", direito que se reconduz diretamente à integridade psicofísica, um dos postulados da dignidade humana.

De outro lado, estão aqueles que identificam na vacinação a oportunidade perfeita para o exercício da autonomia em seu sentido originário, isto é, o "governo de si" como moderação (*sofrosiné*),[24] como capacidade de autocontenção a fim de colaborar com os demais, para a preservação da vida e da saúde de todos. Muitos destes, dentre os quais se incluem proeminentes bioeticistas, [25] baseiam-se na doutrina de John Stuart Mill segundo a qual a razão única para o uso de coerção por parte do Estado — e a consequente restrição de liberdade — ocorre quando alguém está causando, ou pode vir a causar, prejuízos aos demais.[26]

---

campanha de erradicação, estimou que a varíola teria causado a morte de 300 milhões a 500 milhões de pessoas no mundo ao longo do século XX.

[24] *Sofrosiné* é um termo grego que significa sanidade moral, autocontrole e moderação, guiados pelo autoconhecimento, e oposto ao conceito de *húbris* ('desmedido').

[25] SAVULESCU Julian. *Good reasons to vaccinate:* mandatory or payment for risk? *J. Med. Ethics* 2021; 47:78-85 (doi:10.1136/medethics-2020-106821). V., tb., Nuffield Council on Bioethics. *Public Health*: Ethical Issues. London: Nuffield Council on Bioethics, 2007: 60.

[26] MILL, J. Stuart. *On Liberty*. Cambridge: Cambridge University Press, 2011, p. 18.

Uma análise comparativa das legislações de diversos países identificou a existência de diferentes políticas públicas de vacinação, havendo opções legislativas que vão desde abordagens baseadas na liberdade de escolha combinada com técnicas de encorajamento (*nudges*) até modelos de obrigações legais restritivas. Com efeito, dos 29 países europeus (27 membros da UE, Noruega e Islândia) em 15 países não há nenhuma forma de obrigatoriedade de vacinação e em 14 deles há a imposição de pelo menos uma vacina.[27] Como veremos, porém, em países onde a vacinação geral não é obrigatória, diversos governos vêm exigindo o chamado passaporte vacinal.

Em caso julgado em abril de 2021, a Corte Europeia de Direitos Humanos (CEDH) entendeu que em uma sociedade democrática, embora a vacinação obrigatória de crianças constitua efetivamente uma interferência na privacidade familiar, a intervenção mostra-se necessária em nome da solidariedade social.[28] Na França, a decisão foi interpretada, por alguns, como um argumento relevante a favor da obrigação de vacinação contra a Covid.[29] Outros, porém, sustentaram que embora a decisão não exclua a obrigação de vacinação anticovid, tampouco a torna plausível ou legalmente admissível porque, no caso, se tratava de vacina há muito tempo testada e aprovada.[30]

Curiosamente, não são os países fundados no princípio da mais ampla liberdade aqueles que mais se distanciam da obrigatoriedade de vacinação.[31] Nos Estados Unidos, por exemplo, a questão relativa à legitimidade constitucional de imposição de obrigação vacinal foi favoravelmente decidida já em 1905 com a

[27] TOMASI, Marta. *Vaccini e salute pubblica*: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti individuali e doveri di solidarietà. *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. 2, aprile-giugno 2017 (doi: 10.17394/86943). A autora identificou ainda três grupos diferenciados: i) ordenamentos fundados na lógica promocional do encorajamento: Alemanha, Espanha e Reino Unido; ii) ordenamentos com tendência impositiva: França (e Estados Unidos); iii) ordenamentos com tendência paternalista de obrigatoriedade de vacinação: Bulgária, Letônia, Polônia, República Eslovaca, Romênia e Hungria.

[28] CEDH, 8 abr. 2021, Vavřička c. República Checa, nº 46621/13.

[29] LANTERO, Caroline; BRAUNSTEIN, David. *Sur la licéité d'une obligation vaccinale anti-Covid – 2. Revue des droits et libertés fondamentaux – RDLF* 2021, chron. nº 25. Disponível em: www.revuedlf.com, acesso em 20 set. 2021.

[30] SÉGUR, Philippe. *Sur la licéité d'une obligation vaccinale anti-Covid. Revue des droits et libertés fondamentaux – RDLF* 2021, chron. nº 20. Disponível em www.revuedlf.com, acesso em 20 set. 2021.

[31] V. BRENNAN. Jason. *A libertarian case for mandatory vaccination*. *Journal of Medical Ethics* 44 (1):37-43 (2018), segundo o qual a vacinação obrigatória pode justificar-se mesmo no âmbito de um sistema político libertário, sob o argumento que as pessoas que recusam a vacinação violam o "princípio das mãos limpas", um princípio moral que proíbe a participação na imposição coletiva de dano injusto ou risco de dano. Em um sistema libertário os indivíduos podem ser forçados a aceitar certas vacinas simplesmente porque o comportamento antivacinação impõe danos injustos aos demais.

decisão do caso Jacobson *v*. Massachusetts.[32] Do mesmo modo ocorreu na Inglaterra, historicamente o país pioneiro em vacinação compulsória, onde a obrigatoriedade foi rigorosa a ponto de prever, em caso de descumprimento, penas de restritivas de liberdade. Desde 1946, porém, a vacinação passou a ser voluntária.

Aqui, em decorrência de uma declaração do presidente da República acerca da não obrigatoriedade da vacinação contra a Covid-19,[33] o Supremo Tribunal Federal foi instado a se manifestar sobre o tema por meio de duas Ações Diretas de Inconstitucionalidade.

Na primeira delas (ADI 6586), o Partido Democrático Trabalhista – PDT argumentou que um dos artigos da Lei nº 13.979/2020[34] comportaria interpretação conforme à Constituição para estabelecer a competência dos Estados e Municípios para determinar a vacinação obrigatória, em especial quando não há manifestação em sentido contrário do Congresso Nacional para restringir tal atuação. O PDT invocou, com sucesso, o precedente do STF na ADI 3110, na qual o relator, Min. Edson Fachin, incorporou a doutrina do "*Presumption against Preemption*", elaborada pela Suprema Corte americana.[35]

Na segunda ação (ADI 6587), o Partido Trabalhista Brasileiro – PTB pretendeu que o STF declarasse a inconstitucionalidade de qualquer obrigatoriedade da vacina ou, subsidiariamente, dar interpretação conforme à Constituição no sentido de impedir que se tornasse obrigatória a aplicação de vacinas sem comprovação de eficácia e segurança.[36]

---

[32] Henning Jacobson *v*. Commonwealth of Massachusetts, 197 U.S. 11, 25 S. Ct. 358: "*It was the duty of the constituted authorities primarily to keep in view the welfare, comfort, and safety of the many, and not permit the interests of the many to be subordinated to the wishes or convenience of the few*".

[33] Portal G1, 10.10.2020. Bolsonaro diz que vacinação contra a Covid-19 não será obrigatória. Governo tem poder para determinar obrigatoriedade da vacinação, mas presidente afirmou que decisão já está tomada. Disponível em https://g1.globo.com/politica/noticia/2020/10/19/bolsonaro-diz-que-vacinacao-contra-a-covid-19-nao-sera-obrigatoria.ghtml, acesso em 10 out. 2020.

[34] Lei 13.979/2020, art. 3º. Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: (…) d) vacinação e outras medidas profiláticas.

[35] Segundo tal teoria, se o Poder Legislativo não restringiu alguma atribuição expressamente (*Clear Statement Rule*), Estados e Municípios estariam livres para legislar sobre o tema.

[36] No julgamento conjunto das ações, sob a relatoria do Min. Ricardo Lewandowski, o tribunal adotou a seguinte tese: "(I) A vacinação compulsória não significa vacinação forçada, porquanto facultada sempre a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas, (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade e (v) sejam as

A Suprema Corte optou, portanto, pelo tipo de vacinação compulsória que admite apenas restrições indiretas, e não o tipo que demandaria alguma "condução debaixo de vara", buscando assim garantir o interesse social com a menor interferência possível na integridade psicofísica do indivíduo.

Fato é que superado o momento áureo da autonomia da vontade privada, que reputava cada indivíduo como um ser fechado ao mundo exterior, isolado e solitário (o chamado *homo clausus*), hoje se entende que o ser humano existe como integrante de uma espécie que precisa dos outros para existir (*rectius*, coexistir).[37]

A compreensão atual, portanto, é a da natureza fundamentalmente social da pessoa humana, a qual busca, espera e conta com o reconhecimento dos demais para viver. Essa demanda aos semelhantes, imperiosa necessidade da condição humana, implica, por sua vez, a aceitação do compromisso de assunção de deveres para com os outros. Eis aí a origem do princípio da solidariedade, decorrente da imprescindibilidade da instância social para com o que é humano. É, de fato, por meio do reconhecimento do(s) outro(s) que nos identificamos, e é mediante a solidariedade que nos responsabilizamos uns pelos outros.

Não se trata, como já se advertiu em diversas oportunidades, somente de impor limites à liberdade individual, atribuindo inteira relevância à solidariedade social ou vice-versa. O princípio cardeal do ordenamento é o da dignidade humana, que se busca atingir através de uma medida de ponderação que oscila entre os dois valores, ora propendendo para a liberdade, ora para a solidariedade. A resultante dependerá dos interesses envolvidos, de suas consequências perante terceiros, de sua valoração em conformidade com a tábua axiológica constitucional, e determinará a disponibilidade ou indisponibilidade da situação jurídica protegida.

A opção pela solidariedade social foi assim expressa no voto da Min. Cármen Lúcia:

---

vacinas distribuídas universal e gratuitamente; e (II) tais medidas, com as limitações acima expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência".STF, ADI 6587, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, julg. 17.12.2020.

[37] É a concepção do *homo non clausus*. O sociólogo Norbert Elias é um dos fundadores desta tese, a qual o concebe o indivíduo como *fundamentalmente* em relação com um mundo, com outros objetos e, em especial, com os outros seres humanos. (V. ELIAS. N. *Norbert Elias por Ele Mesmo (1990)*, Rio de Janeiro, Zahar, 2001, p. 97).

> A Constituição Brasileira, desde o preâmbulo, afirma e reafirma o princípio da solidariedade. (...) O princípio democrático garante a liberdade de cada um e de todos e impõe o dever de responsabilidade. A solidariedade entre gerações é princípio constitucional expresso. A solidariedade entre seres na mesma geração não seria? O sistema não seria democrático nem a liberdade poderia ter esse descompromisso humano.
> A pandemia do novo coronavírus, como as anteriores, trouxe ao primeiro plano de preocupações médicas, sociais, jurídicas, políticas, a solidariedade como princípio constitucional conjugado com o princípio da liberdade e a responsabilidade por si e pelo outro como corolário daquela solidariedade. Essa a ética da democracia. Essa a imposição da vida em sociedade. Não se cogita de vida democrática sem responsabilidade com o outro, sem solidariedade pelo outro.

No caso da vacinação de combate a doenças infectocontagiosas, em meio a uma epidemia, com base no princípio da solidariedade social, também ele um corolário da dignidade humana, não se vê como possa a liberdade individual prevalecer em detrimento da saúde coletiva. [38]

3. Segurança e eficácia das vacinas contra Covid-19

As autorizações dadas às vacinas anticovid pela Organização Mundial da Saúde[39] e pelas diversas agências nacionais, em todo o mundo, foram concedidas para uso emergencial e temporário, colocando em relevo a problemática do consentimento informado do indivíduo, princípio estabelecido como salvaguarda da proibição da experimentação em seres humanos. A propósito, houve quem sustentasse que o princípio do consentimento informado constitui o maior obstáculo à vacinação obrigatória, pelo menos enquanto testes finais exaustivos não forem concluídos.[40]

---

[38] Com frequência, aliás, a liberdade individual vem tendo que ceder, até mesmo em casos em que sequer há a possibilidade de danos à saúde de outrem, como nas hipóteses de obrigatoriedade de uso de cinto de segurança e na exigência de voto obrigatório.

[39] As vacinas aprovadas pela OMS até outubro de 2021 foram as seguintes: Oxford/AstraZeneca (AZD1222) aprovada em 126 países; Pfizer (BNT162b2) em 101 países; Moderna (mRNA-1273) em 76 países; Janssen (Ad26.COV2.S) em 71 países; Sinopharm (BBIBP-CorV (Vero Cells), em 65 países; Covidshield (Ox/AZ formula) em 46 países; CoronaVac em 40 países.

[40] SÉGUR, Philippe. *Sur la licéité d'une obligation vaccinale anti-Covid. Revue des droits et libertés fondamentaux – RDLF*, 2021, chron. n° 20). Disponível em www.revuedlf.com, acesso em 20 set. 2021, segundo o autor: « *Même lorsque les recherches sont strictement encadrées par le droit, le principe du*

De fato, sabe-se que as vacinas podem causar numerosos efeitos, em geral não graves, mas que, eventualmente, podem ser até fatais. Eis a razão pela qual se instituiu, nos diversos países, sistemas de vigilância da segurança das vacinas para monitorar os prováveis problemas de segurança que podem não ter sido observados durante as fases de estudos clínicos.

No Brasil, compete à Anvisa a concessão de registros e licenças para o lançamento das vacinas no mercado, obedecendo um conjunto de regras e procedimentos que visam a aferição de sua qualidade e segurança.[41] Em seguida a tais aprovações, compete à própria Agência realizar ações continuadas de farmacovigilância para o monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação, sendo compulsória a sua notificação ao SUS.

Nosso sistema nacional de alerta é o "Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas" usado para monitorar os efeitos decorrentes das vacinas.[42] Considera-se evento adverso a ocorrência médica indesejada que surja após a vacinação, mesmo se não há relação causal com o uso da vacina ou de outro imunobiológico. Assim define o Manual de Eventos Adversos Pós Vacinação: "qualquer evento indesejável ou não intencional, ou seja, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal". [43] Classificam-se em eventos esperados ou inesperados, conforme sejam ou não, conhecidos pelos respectivos fabricantes; quanto à gravidade dos efeitos, são classificados em graves e não graves.[44]

---

libre consentement paraît souvent fragile dans le rapport asymétrique qui lie l'autorité médicale au sujet. On voit mal, du reste, comment le consentement pourrait être tout à fait « éclairé » en présence d'un risque inconnu et d'une technique vaccinale complexe ».

[41] Até outubro de 2021, a Anvisa concedera o registro sanitário a apenas duas vacinas: Pfizer e a Oxford/AstraZeneca (na formulação Covid 19), tendo aprovado apenas para uso emergencial as vacinas CoronaVac, Janssen, e a versão da Oxford/AstraZeneca - Covidshield.

[42] O Sistema Nacional de Vigilância de EAPV foi instituído em 1992 e integra o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, estando composto por numerosos órgãos das esferas da federação e seguimentos da sociedade civil. Um EAPV é "qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente relação causal com o uso de uma vacina (...)".

[43] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. *Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação*, 2020. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/manual-vigilancia-epidemiologica-eventos-vacinacao-4ed.pdf>, acesso em 30 set. 2021. O Manual, que está em sua 4ª edição, ainda não contempla eventos relativos à vacinação anticovid.

[44] MENEZES, Joyceane Bezerra de. *Vacinação contra a Covid-19, EAPV e Responsabilidade Civil da União.* Migalhas de Responsabilidade Civil, 27.05.2021. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/346130/covid-19-eapv-e-responsabilidade-civil-da-uniao, acesso em 10 out. 2021. Segundo a autora: "A cada campanha vacinal, o Brasil divulga os informes técnicos sobre o imunizante, destacando as informações sobre os seus EAPVs. No informe técnico sobre a vacina contra a H1N1, por exemplo, listou-se a síndrome de Guillain-Barré como um possível Evento Adverso Grave - EAG, e uma possibilidade bastante reduzida de um caso para cada milhão de doses aplicadas. A vacina contra a febre amarela, por sua vez, apresenta risco de doenças neurológicas ou

A necessidade dessa permanente monitorização levou alguns a pensarem que a pandemia da Covid-19 teria feito com que as autoridades sanitárias mundiais autorizassem "um experimento de vacinação em grande escala sem precedentes na história da medicina para evitar a saturação das estruturas hospitalares".[45] E mais: "O caráter excepcional das circunstâncias, todavia, não deveria ter sido suficiente para relevar o fato de que os procedimentos vacinais utilizados adotam substâncias novas e não suficientemente testadas clinicamente".[46]

Em alentado estudo, publicado em 2020, pesquisadores examinaram a prevalência e o significado clínico de questões de segurança relacionadas à pós-aprovação das vacinas em um período de vinte anos (de janeiro de 1996 a dezembro de 2015), análise que ainda não havia sido feita de forma sistemática.[47]

A pesquisa analisou as bulas das 57 vacinas aprovadas pelo FDA *(Food and Drug Administration*), o órgão americano equivalente à Anvisa. Verificou-se que em menos da metade das vacinas (25) houve mudanças relacionadas à segurança, e a maioria dessas alterações (36%) apenas ampliou as restrições de uso, como, por exemplo, a indicação que pessoas grávidas e pessoas com problemas no sistema imunológico não devem usar vacinas feitas com vírus atenuados. Alertas sobre alergias, frequentemente causadas pelo látex usado nas embalagens, levaram a 22% das mudanças, e 12 alterações foram para indicar risco de desmaios em seguida à vacinação. De acordo com o estudo, neste período de 20 anos, somente uma vacina foi retirada de circulação por motivos de segurança.

Os resultados confirmaram a robustez do sistema de aprovação de vacinas nos EUA bem como do processo de monitoramento pós-comercialização realizado pelo CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*). O estudo concluiu, enfim, que grande proporção dos problemas de segurança foi identificada justamente por meio dos programas de vigilância pós-comercialização existentes e que eram todos eles de significado clínico limitado.

---

doença viscerotrópicas agudas como EAGs. Entre 2007 a 2012, registraram-se, no Brasil, 0,42 casos desses EAGs por 100 mil doses administradas da vacina contra a febre amarela."

[45] SÉGUR, Philippe. *Sur la licéité d'une obligation vaccinale anti-Covid*, cit.

[46] IDEM, *ibidem*.

[47] TAU, N.; YAHAV, D.; SHEPSHELOVICH, D. *Postmarketing Safety of Vaccines Approved by the U.S. Food and Drug Administration*. A Cohort Study. September 2020. Vol. 173, 6, p. 445-449. Disponível em: https://doi.org/10.7326/M20-2726, acesso em 10 out. 2021.

A questão, então, deve ser posta em termos da relação custo-benefício. As vacinas podem causar efeitos adversos, os quais, em sua imensa maioria, ensejam apenas sintomas leves ou nada graves. Por esta razão, as vacinas são, no dizer dos cientistas que se dedicam ao estudo e à pesquisa das doenças infectocontagiosas, "muito seguras". [48] Além disso, como bem ressaltou o epidemiologista Carlos Zanetti: "uma pessoa está sujeita a sofrer efeitos adversos com qualquer produto que injete no corpo, engula ou passe na pele".[49]

4. A vacinação obrigatória e a exigência de comprovação

A Lei nº 13.979/2020 foi aprovada especificamente para o enfrentamento da Pandemia da Covid-19. Em seu art. 3º, III, há uma série de medidas que podem ser adotadas compulsoriamente para superar a emergência de saúde pública. [50] Observe-se que além da previsão de vacinação obrigatória, podem ser tornados obrigatórios tratamentos médicos específicos, tais como exames, testes e coletas de amostras clínicas, na forma da lei.

Há outro aspecto em relação à mencionada lei que merece destaque. O art. 5º prevê, expressamente, a obrigação de todas as pessoas de colaborar com as autoridades mediante a comunicação de possíveis contatos com agentes infecciosos bem como a circulação em regiões consideradas como áreas de contaminação.[51] Cabe notar que tal dever se estende às pessoas jurídicas de direito privado, o que denota a opção legislativa em privilegiar a saúde coletiva em detrimento da intimidade do indivíduo, como, aliás, não pode deixar de ser em se tratando de doença infectocontagiosa. A informação dos dados de pessoas infectadas ou suspeitas de infecção pelo coronavírus será, então, obrigatoriamente compartilhada entre órgãos da Administração Pública. [52]

---

[48] BARIFOUSE, Rafael. *Fake news sobre vacinas contra a covid-19 ameaçam combate à doença*. *BBC News Brasil* em17 agosto 2020. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/geral-53795050, acesso em 10 out. 2021.

[49] IDEM, ibidem.

[50] Art. 3º (...) III - determinação de realização compulsória de: a) exames médicos; b) testes laboratoriais; c) coleta de amostras clínicas; d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou e) tratamentos médicos específicos;

[51] Art. 5º Toda pessoa colaborará com as autoridades sanitárias na comunicação imediata de: I - possíveis contatos com agentes infecciosos do coronavírus; II - circulação em áreas consideradas como regiões de contaminação pelo coronavírus.

[52] Art. 6º É obrigatório o compartilhamento entre órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal de dados essenciais à identificação de pessoas infectadas ou com suspeita de infecção pelo coronavírus, com a finalidade exclusiva de evitar a sua propagação. § 1º A obrigação a

O sucesso da campanha de erradicação da varíola, retomado na década de 1960, criou o ambiente favorável para a criação do nosso programa de imunizações em 1973. A obrigatoriedade da vacinação e a institucionalização do Programa Nacional de Imunizações (PNI) foram implementadas pela Lei nº 6.259, de 1975.

O formato nacional de vacinação compulsória, conforme a interpretação do STF, impede que a vacinação seja efetuada à força o que atingiria o princípio da dignidade da pessoa humana. Assim, é de ser considerada obrigatória a vacinação quando tiverem sido impostas, por lei federal, estadual ou municipal, sanções a quem se recusa a vacinar, tornando a vacinação uma condição para que uma pessoa possa, por exemplo, frequentar a escola ou trabalhar em áreas ou locais específicos, como no caso do atendimento de saúde.[53]

Outras consequências foram determinadas pela portaria que instituiu o calendário nacional de vacinação, o qual estabeleceu sanções de diferentes tipos a quem não apresentar o comprovante de vacinação, como restrições ao recebimento de benefícios como o bolsa-família, salário-família e matrículas em instituições de ensino.[54] A referida portaria também prevê a obrigatoriedade de apresentação do comprovante de vacinação para efeito de

que se refere o *caput* deste artigo estende-se às pessoas jurídicas de direito privado quando os dados forem solicitados por autoridade sanitária.

[53] Em julgado recente, o TRT-2 confirmou a demissão por justa causa, decorrente de descumprimento do dever de vacinação, de auxiliar de limpeza que trabalhava em hospital: "Acrescente-se que é dever do empregador oferecer aos seus empregados ambiente de trabalho salubre e seguro, nos termos da Lei, reprisando-se que no caso vertente, a reclamada comprovou a adoção das medidas necessárias e disponibilizou aos seus colaboradores informativos sobre a necessidade de minimizar os riscos de contágio, incluindo, por óbvio, a necessidade de aderir ao sistema de imunização. Diante de tais circunstâncias, e considerando que a reclamante já havia sido advertida anteriormente pelo mesmo motivo, e em nenhum momento tentou justificar (seja para a reclamada, seja em Juízo), o motivo que teria ensejado a recusa em tomar a vacina disponibilizada de forma emergencial e prioritária ao grupo de trabalho ao qual ela pertencia (dadas as condições de risco por trabalhar em ambiente hospitalar de risco), fico plenamente convencido de que a conduta adotada pela reclamada (aplicação da justa causa) não se revelou abusiva ou descabida, mas sim absolutamente legítima e regular, porquanto, para todos os efeitos, a reclamante não atendeu à determinação da empresa". TRT-2 Recurso Ordinário: ROR Sum 1000122-24.2021.5.02.0472 SP, publicado em 19.07.2021.

[54] Portaria nº 597, de 8 de abril de 2004: Art. 5º Deverá ser concedido prazo de 60 (sessenta) dias para apresentação do atestado de vacinação, nos casos em que ocorrer a inexistência deste ou quando forem apresentados de forma desatualizada. § 1º Para efeito de pagamento de salário-família será exigida do segurado a apresentação dos atestados de vacinação obrigatórias estabelecidas nos Anexos I, II e III desta Portaria. § 2º Para efeito de matrícula em creches, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio e universidade o comprovante de vacinação deverá ser obrigatório, atualizado de acordo com o calendário e faixa etária estabelecidos nos Anexos I, II e III desta Portaria.

§ 5º Para efeito de contratação trabalhista, as instituições públicas e privadas deverão exigir a apresentação do comprovante de vacinação, atualizado de acordo com o calendário e faixa etária estabelecidos nos Anexos I, II e III desta Portaria.

contratação trabalhista, seja junto às instituições públicas ou privadas. Em suma, há restrições a direitos fundamentais como educação e direito ao trabalho.

O Estatuto da Criança e do Adolescente prevê obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias.[55] Em caso de descumprimento pode ser aplicada a sanção pecuniária prevista no próprio Estatuto.[56]

A Lei 13.979/2020 não previu qualquer inovação no ordenamento jurídico no que tange à obrigatoriedade da vacinação; ao contrário, veio apenas a reforçar um arcabouço legislativo já existente há mais de quarenta anos sem gerar grandes controvérsias perante o Poder Judiciário.

Mais do que uma possibilidade prevista na legislação anterior, a obrigatoriedade parece decorrer do próprio texto constitucional, como estabelece o art. 196: "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação". Aqui está claro que há um dever do Estado no sentido de atuar para promover políticas que visem à redução do risco de doença. Com efeito, nota-se a carga histórico-normativa da obrigatoriedade da vacinação no Brasil.

Nos mesmos moldes do Brasil, na Argentina também existe a previsão de vacinação obrigatória cuja sanção é a pena de multa para aqueles que, por ação ou omissão, violem os seus dispositivos. [57] O mesmo, aliás, ocorre na maioria dos países da América do Sul.

No resto do mundo, porém, a vacinação obrigatória é marcante exceção e assim permaneceu ao longo desses meses da pandemia de Covid. Cumpre ressaltar, porém, que embora a vacinação seja dita voluntária, o mesmo não ocorre com o chamado passaporte vacinal, que foi se tornando obrigatório em número cada vez maior de países.

Houve também países que acabaram por enrijecer as regras de vacinação ao longo da Pandemia, como ocorreu na Itália e na França. Inicialmente, na Itália a vacinação tornou-se obrigatória apenas para os trabalhadores da área da saúde,

[55] Lei 8.069/1990, art. 14, § 1º.
[56] Lei 8.069/1990, art. 249. Descumprir, dolosa ou culposamente, os deveres inerentes ao poder familiar ou decorrente de tutela ou guarda, bem assim determinação da autoridade judiciária ou Conselho Tutelar: Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência.
[57] Ley 20.909, de 1983, art. 17. Disponível em: http://www.saij.gob.ar/22909-nacional-ley-vacunacion-obligatoria-lns0003069-1983-09-13/123456789-0abc-defg-g96-03000scanyel, acesso em 20 set. 2021.

sob pena de suspensão e não recebimento de salário, proibida a demissão. Novo decreto estendeu tal obrigação aos demais trabalhadores, que passaram a ter que comprovar a vacinação, apresentar um teste negativo ou provar que se recuperaram recentemente da infecção.

Já na França as medidas mais rigorosas foram adotadas pelo Parlamento.[58] As regras atuais obrigam a vacinação de todos os trabalhadores do setor de saúde, sob pena de suspensão. Passou-se a exigir de adultos e adolescentes a apresentação de um "passe de saúde" para entrar em restaurantes, trens, aviões e alguns outros locais públicos fechados como shoppings ou centros de comércio, o que gerou preocupação dos lojistas de como isso será fiscalizado pelas autoridades.

Nos Estados Unidos, o presidente assinou uma ordem executiva para exigir que todos os funcionários do poder executivo federal sejam vacinados.[59] No caso da cidade de Nova York, passou a ser exigida a comprovação de vacinação para frequentar lugares fechados.[60]

Situação semelhante ocorreu na cidade do Rio de Janeiro, em que o prefeito editou decreto no qual estabeleceu a obrigatoriedade de comprovação da vacinação contra a Covid-19 para a entrada em locais de uso coletivo, em especial em clubes, o que gerou a judicialização da questão. Como resultado do julgamento da medida cautelar, o Supremo Tribunal Federal reformou decisão do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro para restabelecer a plena eficácia do decreto.[61]

Cabe, enfim, destacar que a OMS não apoia a imposição de vacinação contra a Covid-19, ou de qualquer outra vacina, nem tampouco do passaporte vacinal, ao argumento de ser melhor trabalhar com campanhas de informação e com a disponibilização de acesso às vacinas,[62] esclarecendo que as vacinas são somente uma das ferramentas no combate da pandemia.

---

[58] Informações disponíveis em: https://www.france24.com/en/france/20210725-french-parliament-approves-law-requiring-restaurant-covid-pass-vaccine-rules

[59] https://www.whitehouse.gov/covidplan/

[60] Informações disponíveis em: https://g1.globo.com/mundo/noticia/2021/08/03/nova-york-comprovante-de-vacinacao-contra-covid-ambientes-fechados.ghtml, acesso em 20 set. 2021.

[61] STF, Medida Cautelar na Suspensão de Tutela Provisória 824 Rio de Janeiro.

[62] Organização Mundial da Saúde. Documento de posição provisória: Considerações sobre vacinação contra a covid-19 para viajantes internacionais. Genebra: Organização Mundial da Saúde: 2021 (https://www.who.int/news-room/articles-detail/interim-position-paper-considerations-regarding-proof-of-covid-19-vaccination-for-internacional-travellers).

5. Queda nos índices vacinais, campanhas antivacinação e hesitação vacinal

Apesar de os primeiros alertas terem ocorrido há vários anos, ainda não há um entendimento uniforme sobre o que teria levado à significativa queda nas coberturas vacinais.[63] Vários têm sido os motivos indicados pelos especialistas, além da desconfiança crescente: desde horários de funcionamento dos postos de vacinação, incompatíveis com uma população em que ambos os pais trabalham, até o desabastecimento de vacinas, passando por um calendário vacinal cada vez mais complicado devido à grande quantidade de vacinas que vem obrigando o aumento de frequência aos postos.

O principal motivo, porém, parece ser o próprio sucesso das vacinas que, ao diminuírem a incidência de enfermidades fez com que a população acreditasse que as doenças evitadas pelas vacinas efetivamente não mais existam.

No Brasil, por exemplo, pela primeira vez em mais de trinta anos, o país não atingiu a meta de vacinação em bebês e crianças de até um ano.[64] Em geral, a meta de vacinação infantil costuma variar entre 90% e 95% porque abaixo desse percentual há forte risco de retorno de doenças eliminadas, como ocorreu com o sarampo, ou aumento na transmissão daquelas que até então vinham sendo controladas. Os dados de 2019 demonstram que oito das nove vacinas indicadas para crianças de até um ano tiveram queda na adesão. Aliás, em 2019 nenhuma vacina atingiu a meta no grupo de bebês e crianças de até um ano.[65]

Em outros momentos, o Brasil chegou a ter até sete vacinas com cobertura dentro do ideal, com as demais próximas desse cenário. As estatísticas de 2019 são alarmantes porque o país é, reconhecidamente, dotado de um dos mais bem-sucedidos programas de imunização do mundo.[66] Os números da vacinação contra a poliomielite são particularmente esclarecedores de quão reais e concretos são os riscos. O último caso da doença foi registrado no país em 1989. Em 2015, esta vacina atingiu 98,3% das crianças de até 1 ano. Em 2020, a

[63] Editorial. O Globo, de 26.09.2021: "mesmo em meio à pandemia do coronavírus, parecem preocupantes os índices de vacinação das crianças brasileiras, com o agravamento da tendência de queda, presente desde 2015, nos percentuais de aplicação de vacinas contra sarampo, caxumba, hepatite e tuberculose, dentre outras.

[64] CANCIAN, Natália. *Pela primeira vez no século, Brasil não atinge meta para nenhuma das principais vacinas infantis. Folha de São Paulo*, 20 set. 2020. Disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2020/09/pela-primeira-vez-no-seculo-brasil-nao-atinge-meta-para-nenhuma-das-principais-vacinas-infantis.shtml, acesso em 10 out. 2021.

[65] IDEM, *ibidem*.

[66] IDEM, *ibidem*.

cobertura caiu para 73,8%. De acordo com dados preliminares, a meta necessária para garantir o controle sobre a doença, calculada em 95%, não será novamente alcançada este ano.[67]

No caso específico da Covid-19, diversos órgãos de imprensa uniram-se primeiro para divulgar corretamente o número de infectados e mortos e depois, em iniciativa publicitária realizada com artistas e jornalistas, para estimular a imunização. Para as demais doenças, todavia, há o desafio de fazer a população compreender o risco latente que doenças infantis, há muito controladas, voltem a gerar sérias ameaças à saúde pública.

Presentes desde o início, os argumentos antivacinação mantiveram-se praticamente inalterados ao longo do tempo, mas o meio digital facilitou enormemente a disseminação de informações falsas sobre efeitos adversos das vacinas.

De fato, verdadeiras campanhas antivacinação têm ocupado grandes espaços graças à complacência das redes sociais com as *fake news*. Tais campanhas, às vezes chamadas de "movimentos", tornaram-se uma indústria multimilionária na qual ideólogos, extremistas, vendedores e, principalmente, as próprias redes vem se beneficiando uns dos outros. [68] Uma pesquisa do CCDH, realizada em 2020, mostrou que 65% do conteúdo falso, em língua inglesa, compartilhado sobre vacinas originou-se de apenas doze perfis ativos nas redes sociais em cinco países. Significa dizer que o controle da desinformação, se desejado, teria sido plenamente factível.

Um dos possíveis motivos para essa tolerância para com as *fake news* é que histórias escandalosas e assustadoras atraem mais cliques de usuários,[69] e

[67] O levantamento mostra que a redução das coberturas vacinais ultrapassa o contexto da pandemia e pode ser notada nos números dos últimos cinco anos. Em 2015, a BCG – considerada uma das vacinas mais importantes por prevenir formas graves de tuberculose – aplicada em crianças de zero a menores de cinco anos, teve uma taxa de imunização de 105,08%. Em 2020, a procura pela vacina caiu para 73,78%. Do mesmo modo não será surpresa se a difteria, doença contra a qual existe vacina disponível, ressurgir em alguns países. Segundo alerta da OPAS, Venezuela e Haiti apresentaram surtos importantes e já existem casos notificados no Brasil e na Colômbia.

[68] Esta foi a principal conclusão do relatório da organização CCDH *(Center for Countering Digital Hate)*. Informações disponíveis em https://g1.globo.com/economia/tecnologia/noticia/2021/05/19/pesquisa-mostra-que-12-perfis-sao-responsaveis-por-65percent-do-conteudo-falso-sobre-vacinas-diz-ong.ghtml, acesso em 20 set. 2021.

[69] *BBC News*. *Psychology:* Why bad news dominates the headlines. Disponível em: https://www.bbc.com/future/article/20140728-why-is-all-the-news-bad, acesso em 06 out. 2021.

quase todos os veículos contam com anúncios digitais, que geram dinheiro com base no tráfego.[70]

O movimento antivacina conecta-se, frequentemente, ao famoso artigo, hoje sabidamente fraudulento, de Andrew Wakefield intitulado "*MMR Vaccination and Autism*" publicado e, em seguida, desmentido pela conceituada revista *The Lancet*, relativo à falsa ligação causal entre a vacina contra o sarampo e as síndromes ligadas ao espectro do autismo. [71] [72]

A parcela da população resistente às vacinas também cresceu no mundo todo com a pandemia e hoje é um problema em países como França e os Estados Unidos.[73] É sabido, aliás, que teorias da conspiração proliferam em ambientes sociais onde existe profunda "ansiedade cognitiva", isto é, quando as pessoas se sentem inseguras sobre o que é verdadeiro ou falso. [74]

---

[70] MIT Technology Review. Como consumir notícias sobre a Covid-19 sem enlouquecer, setembro 21, 2021. Disponível em: https://mittechreview.com.br/como-consumir-noticias-sobre-covid-19-sem-enlouquecer/, acesso em 30 set. 2021: Como explica Gigi K. Gronvall, pesquisadora sênior do *Johns Hopkins Center for Health Security*, "se essa pandemia tivesse acontecido há 10 anos, não estaríamos tendo essa conversa. Essas variantes sairiam em um jornal em algum momento 10 anos depois e ninguém estaria prestando atenção a elas. Ficaríamos focados na parte 'as vacinas funcionam, vamos ser vacinados'". E ainda: "os veículos de comunicação que escrevem sobre as variantes "estão gritando que a sala está pegando fogo", mas se esquecem de "informar às pessoas onde estão as saídas e como chegar nelas".

[71] Sobre o caso, v. F. GODLEE, J. SMITH, H. MARCOVITCH. *Wakefield's Article Linking MMR and Autism was Fraudulent. The British Medical Journal*, 2011; 342, c7452. O estudo, publicado in 1998, fez com que o seu autor perdesse o emprego na NHS e virasse um pária na profissão.

[72] V. G. A. POLAND; R. M. JACOBSON. *The Age-Old Struggle against the Antivaccinationists*. *New England Journal of Medicine*, 2011, 364(2), 97-99.

[73] Como bem lembrou a pneumologista Margareth Dalcolmo em entrevista ao Globo, em 17.10.2021: "(...) o brasileiro sempre teve paixão por vacinas. Temos o Programa Nacional de Imunizações (PNI), que é um dos nossos bens mais preciosos desde o meio dos anos 70; o Sistema Único de Saúde (SUS), que oferece vacinas à população. Trabalho na Fiocruz e vejo o orgulho dos pais apresentando as cadernetas dos seus filhos... Esses movimentos são criminosos. Nos Estados Unidos e na França, a cultura é outra, não existe essa relação. Infelizmente enfrentamos duas pandemias: a do novo coronavírus e a da ignorância. Contra essa não há vacina".

[74] Como exemplo de uma dentre as milhares de notícias falsas, circula nas redes sociais um vídeo sobre o funcionamento das vacinas de RNA mensageiro que sustenta que elas causam doença autoimune. O imunologista Daniel Santos Mansur, da Universidade Federal de Santa Catarina, descreveu a ação das vacinas de RNA mensageiro como uma forma de provocar resposta imune no organismo humano para servir de proteção ao coronavírus sem que tenha ocorrido a infecção de fato. Vacinas como a da Pfizer e a da Moderna utilizam esse método para proteger o corpo da Covid-19. "Sobre gerar uma doença autoimune, não existe nenhum dado que indique isso, nem nos ensaios clínicos de fase 3 nem nos milhões de pessoas que já foram vacinadas ", disse. Existem alguns efeitos adversos, que podem ser graves, mas são extremamente raros. Pegar a doença é muito pior do que se vacinar e ter a possibilidade de ter um efeito colateral". E ainda: "Reações adversas graves a vacinas de RNA mensageiro são eventos extremamente raros e, entre os conhecidos, estão inflamações agudas no coração e anafilaxia com pouco mais de 1 a 10 casos a cada 1 milhão de doses aplicadas, dependendo da faixa etária".

A disseminação de informações falsas contra as vacinas expandiu em muito a "hesitação vacinal", expressão usada pela OMS, desde 2012, para definir a relutância ou a recusa em vacinar-se contra doença infecciosa imunoprevenível, apesar da disponibilidade de vacina nos serviços de saúde. Segundo ressalta o infectologista Esper Kallás, é um erro usar a etiqueta 'negacionista' para aqueles que hesitam em se vacinar, impedindo que se faça a necessária diferenciação entre os distintos comportamentos, o que acaba por dificultar o laborioso trabalho de convencimento em prol dos benefícios da vacinação em massa.[75]

Com efeito, cumpre lembrar que as estratégias de controle das discussões e de repressão do dissenso passam pela produção de binarismos do tipo "quem não está conosco está contra nós". Colocar quem advoga outros modos de entendimento ao lado do "inimigo a ser combatido" serve para inviabilizar discursos críticos e produzir interpretações hegemônicas e inquestionáveis sobre quaisquer situações.

Em uma comunidade só se alcança a imunidade de rebanho quando a maior parte das pessoas está imunizada, ou porque já adoeceu, ou porque foi vacinada. Com efeito, a circulação do vírus somente diminui se houver poucos indivíduos vulneráveis. Por isso a vacinação massiva beneficia a todos, inclusive quem não pode vacinar-se. As vacinas são, portanto, parte do pacto coletivo pela segurança da comunidade em que estamos inseridos; são instrumentos de uso populacional, em massa e de forma constante, e só assim são realmente eficazes. A consequência de uma decisão unilateral de não se vacinar é a direta diminuição da cobertura vacinal e a exposição a doenças graves, colocando em risco não apenas sua própria saúde, mas atentando contra a saúde das pessoas com quem convive.

Ainda não há informações suficientes sobre o percentual de vacinados necessário para atingir a imunidade coletiva no caso da Covid-19, sobretudo considerando a possibilidade de surgimento de variantes que podem escapar às vacinas. De qualquer forma, a vacinação contra a Covid-19, mais do que segura, eficiente e eficaz, terá a capacidade de proteger-nos todos, num efeito multiplicador que serve mais uma vez a comprovar o quanto dependemos uns dos outros.

[75] KALLÁS, Esper. *O vírus da hesitação*. Folha de São Paulo, 10 de outubro de 2021, disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/ilustrissima/2021/10/chamar-de-negacionista-quem-hesita-em-se-vacinar-e-erro-que-dificulta-luta-contra-covid.shtml, acesso em 20 out. 2021.

Ressalte-se, por fim, que não se deve confundir a objeção vacinal com a recusa terapêutica, amparada pela Resolução nº 2.232/2019 do CFM. Na recusa terapêutica, o paciente encontra-se doente e sua recusa acarreta somente consequências individuais.[76] No caso da objeção vacinal, a recusa gera, como vimos, consequências na órbita de direitos de terceiros.[77]

Conclusão

A Organização Mundial da Saúde definiu a saúde como um "estado de completo bem-estar físico, mental e social", e não apenas como a ausência de doenças ou enfermidades.[78] A saúde pública é, pois, a extensão deste conceito para toda a população.

No que tange aos meios para atingir a finalidade de saúde pública, há quem se recuse a apoiá-la por acreditar que os métodos adotados põem em risco outros valores que estariam situados acima em sua própria tábua axiológica. Acredita-se que os maiores opositores da vacinação obrigatória temem que se abra uma brecha na esfera de liberdade e autonomia individual, o que representaria perigoso precedente contra algo que consideram fundamental, a liberdade de escolha do indivíduo, que é, para muitos, "sagrada".

Quando se trata de completo bem-estar físico, mental e social e da ausência de doença ou enfermidade, a saúde está em relação direta com o direito à vida. Eis, portanto, a razão do conflito entre os dois princípios constitucionais em choque. A liberdade, sem a qual não existe democracia, entra em rota de colisão com o princípio da solidariedade, aqui ocupado em manter vivos os seres

[76] V. STF, Tema 1069. Direito de autodeterminação dos testemunhas de Jeová de submeterem-se a tratamento médico realizado sem transfusão de sangue, em razão da sua consciência religiosa. STF, RE 1.212.272/RG, Rel. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julg. em 24.10.2019, publ. em 23.04.2020: "(...) Outra condicionante para a recusa de tratamento de saúde por convicção religiosa é que as consequências de sua escolha *não ultrapassem o âmbito individual* e, assim, não haja o envolvimento de crianças, adolescentes ou incapazes e inexista risco à saúde pública e à coletividade". (Grifou-se). No mesmo sentido o Enunciado 403 do Conselho da Justiça Federal dispõe: que "o direito à inviolabilidade de consciência e de crença, previsto no art. 5º, VI, da Constituição Federal, aplica-se também à pessoa que se nega a tratamento médico, inclusive transfusão de sangue, com ou sem risco de morte, em razão do tratamento ou da falta dele, desde que observados os seguintes critérios: (...); e c) *oposição que diga respeito exclusivamente à própria pessoa do declarante*". (Grifou-se)

[77] Sobre o tema, v. FÜRST, Henderson. *Recusa terapêutica e recusa vacinal:* notas sobre a regulação jurídica da vacina de Covid-19 e direitos dos pacientes. Blog Gen Jurídico de 14 de dezembro de 2020.

[78] Informações disponíveis em https://saudebrasil.saude.gov.br/eu-quero-me-exercitar-mais/o-que-significa-ter-saude, acesso em 20 out. 2021.

humanos para que continuem a exercer seu direito de escolha sempre que for possível.

A propósito, já foi por muitos ressaltado quão temerária é a opção ideológica pelo princípio geral da solidariedade dita "produtivista", a qual se presta — e a tanto já serviu — a ser utilizada em nome de interesses ditos "superiores", com a consequente instrumentalização da pessoa humana, e sua inaceitável reificação.[79]

Afrontando tais supostos interesses, o valor da solidariedade, em nosso ordenamento jurídico, somente está tutelado se e enquanto permanecer a serviço da dignidade humana. Nesse contexto, o princípio máximo do ordenamento jurídico, insculpido no art. 1º da Constituição Federal, serve como norte a orientar permanentemente a interpretação do princípio da solidariedade, impedindo que se possam reproduzir políticas violadoras da pessoa humana.

Referências

BARIFOUSE, Rafael. *Fake news sobre vacinas contra a Covid-19 ameaçam combate à doença*. *BBC News Brasil* em 17 agosto de 2020. Disponível em e https://www.bbc.com/portuguese/geral-53795050, acesso em 10 out. 2021.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à pessoa humana*. Uma leitura civil constitucional dos danos morais. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

BRAND, Paul; YANCEY, Philip. *Fearfully and Wonderfully Made.* A Surgeon Looks at the Human and Spiritual Body. Zondervan Publishing House: Grand Rapids, Michigan,1980.

BRENNAN, Jason. *A libertarian case for mandatory vaccination*. *Journal of Medical Ethics* 44 (1):37-43 (2018).

ELIAS. N. *Norbert Elias por ele mesmo*. Rio de Janeiro, Zahar, 2001.

FÜRST, Henderson. *Recusa terapêutica e recusa vacinal*: notas sobre a regulação jurídica da vacina de Covid-19 e direitos dos pacientes. *Blog Gen Jurídico* de 14 de dezembro de 2020.

GODLEE, F.; SMITH, J.; MARCOVITCH, H. *Wakefield's Article Linking MMR and Autism was Fraudulent. The British Medical Journal*, 2011; 342, c7452.

[79] Para alusões a esta temática, RIZZO, Vito. *Cultura jurídica, produção científica e ensino do direito na Itália do século XX. Revista Trimestral de Direito Civil*, n. 4, out-dez 2000, p. 103.

LANTERO, Caroline; BRAUNSTEIN, David. *Sur la licéité d'une obligation vaccinale anti-Covid – 2*, *RDLF* 2021, chron. nº 25. Disponível em: www.revuedlf.com, acesso em 20 set. 2021.
MENEZES, Joyceane Bezerra de. *Vacinação contra a Covid-19, EAPV e Responsabilidade Civil da União*. Migalhas de Responsabilidade Civil, 27.05.2021. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/346130/covid-19-eapv-e-responsabilidade-civil-da-uniao, acesso em 10 out. 2021.
MILL, J. Stuart. *On Liberty*. Cambridge: Cambridge University Press, 2011.
POLAND, G. A.; JACOBSON, R. M. *The Age-Old Struggle Against the Antivaccinationists*. *New England Journal of Medicine*, 2011, 364(2), 97-99.
RIZZO, Vito. *Cultura jurídica, produção científica e ensino do direito na Itália do século XX*. *Revista Trimestral de Direito Civil*, n. 4, out-dez 2000.
RODOTÀ, Stefano. *Antropologia do homo dignus*. *Civilistica.com*. a. 2, n. 1, 2013.
SAVULESCU Julian. *Good reasons to vaccinate*: mandatory or payment for risk? *J. Med. Ethics***,** 2021; 47 :78-85 (doi:10.1136/medethics-2020-106821).
SÉGUR, Philippe. *Sur la licéité d'une obligation vaccinale anti-Covid*. *RDLF* 2021, chron. nº 20. Disponível em www.revuedlf.com, acesso em 20 set. 2021.
SEVCENKO, Nicolau. *A revolta da vacina*. Mentes insanas em corpos rebeldes. São Paulo: Cosac Naify, 2010.
TAU, N.; YAHAV, D.; SHEPSHELOVICH, D. *Postmarketing Safety of Vaccines Approved by the U.S. Food and Drug Administration*. A Cohort Study. September 2020. Vol. 173, 6, p. 445-449. Disponível em: https://doi.org/10.7326/M20-2726, acesso em 10 out. 2021.
TEIXEIRA, Adriana. *Fake news contra a vida*: desinformação ameaça vacinação de combate à febre amarela. USP. Dissertação. Mestrado em Comunicação e Semiótica, 2018.
TOMASI, Marta. *Vaccini e salute pubblica*: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti individuali e doveri di solidarietà. *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. 2, aprile-giugno 2017 (doi: 10.17394/86943)
VARELLA, Drauzio. *A vacinação contra o coronavírus virou uma bagunça no Brasil.* Disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/amp/colunas/drauziovarella/2021/02/a-vacinacao-contra-o-coronavirus-virou-uma-bagunca-no-brasil.shtml?. acesso em 20 set. 2021.

CAPÍTULO 18

OBJEÇÃO DE CONSCIÊNCIA E VACINAÇÃO

Maria Cristina De Cicco[*]

Sumário: Introdução; — 1. O momento atual; — 2. Vacinação e princípios constitucionais; — 3. A objeção de consciência; Conclusão; Referências.

Introdução

O tema da objeção de consciência traz à luz a questão do necessário equilíbrio entre direitos e deveres fundamentais. Nessa perspectiva, diante do afã individualista que tem caracterizado a sociedade atual, que identifica o exercício do poder estatal voltado à ordem social no autoritarismo[1], tem-se insistido muito sobre a necessidade e a indissolubilidade dos binômios deveres-direitos e liberdade-responsabilidade para a caracterização de uma sociedade como democrática e a sobrevivência mesmo da Democracia[2]. Posição que deriva também da constatação de esse aspecto ter ficado bem claro nos trabalhos da Assembleia Constituinte italiana que evidenciaram, desde o início, a forte conexão entre os conceitos de liberdade e de responsabilidade, esta última entendida como expressão da solidariedade social e a necessária funcionalização

[*] Professora Associada de Direito Privado na Faculdade de Direito da Universidade de Camerino (Itália); Professora na Escola de especialização de Direito Civil e componente do Colegiado do Doutorado em Direito Civil na Legalidade constitucional da Universidade de Camerino; Coordenadora da Cátedra Ítalo-brasileira de direitos da pessoa; Graduada em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo e pela Faculdade de Direito da Universidade de Camerino; Doutora em Direito civil pela Universidade de Camerino; membro da Sociedade Italiana de Estudos em Direito Civil (SISDiC); da Sociedade italiana de Pesquisa em Direito Comparado (SIRD); membro do IBDFam; Responsável de projetos de pesquisa em tema de "Pessoa e mercado" ; Autora de publicações na área das Relações existenciais e das Relações patrimoniais; Conferencista e palestrante.

[1] Perspectiva evidenciada por VIOLANTE, Luciano. *Il dovere di avere doveri.* Torino: Einaudi, 2014.

[2] DE CICCO, Maria Cristina. *O papel dos deveres na construção da legalidade constitucional*. Reflexões de uma civilista. *In* ID (org.). *Os deveres na era dos direitos entre ética e mercado*/I doveri nell'era dei diritti tra etica e mercato. Napoli: Editoriali Scientifica, 2020, p. 12 ss., com ulterior indicação bibliográfica.

da liberdade individual ao bem comum. Do mesmo modo, tem-se assistido a um interesse renovado pela categoria dos deveres constitucionais por parte da doutrina e da jurisprudência que passaram a reconhecer a sua dimensão axiológica e estreito vínculo com a proteção dos direitos fundamentais[3].

Todavia, apesar da "redescoberta" e valoração da categoria dos deveres pelos juristas, o paradigma predominante da sociedade continua centrado nos direitos. Vivemos uma era de proliferação de direitos, que necessariamente se reverte de forma negativa sobre a tutela da pessoa e da sua dignidade. Como não poderia deixar de ser, esse sentimento de predomínio dos direitos se reflete no sentimento comum, que acaba por identificar o conceito de direito humano com o de necessidade humana, com consequente aviltamento do seu próprio conceito[4].

Na evolução do debate sobre a intrínseca relação entre direitos fundamentais e os deveres inderrogáveis de solidariedade, a própria jurisprudência do Tribunal Constitucional que se formou sobre o princípio de solidariedade[5] coloca em evidência o caráter complementar e não necessariamente simétrico dos direitos e deveres constitucionais, como por exemplo, no aspecto que aqui interessa, nas decisões relativas à obrigação de vacinação ou indenização por danos causados pela vacinação.

Os deveres dizem respeito a todos nós e a todos os setores da sociedade e trazem em si a responsabilização ética do indivíduo. Se assim é, a proliferação dos direitos não pode não colocar novos questionamentos sobre a relação entre o direito positivo e os valores morais na medida em que "cada rachadura nessa relação gera uma resistência que se transforma em uma objeção a uma ou mais leis". Por conseguinte, verifica-se paralelamente uma proliferação de objeções que acaba por fazer perder "os verdadeiros conflitos entre consciência e direito que o ordenamento jurídico é chamado a levar em consideração" [6].

---

[3] V., entre muitos, além das obras citadas nas notas anteriores, ZAGREBELSKY, Gustavo. *Diritti per forza*. Torino: Einaudi, 2017; BALDUZZI, Renato, CAVINO, Massimo, GROSSO, Enrico e LUTHER, Jörg (org.), *I doveri costituzionali:* la prospettiva del Giudice delle leggi, Torino: Giappichelli, 2007.

[4] Nesse sentido, v. CARDIA, Carlo. *Genesi dei diritti umani*. Torino: Giappichelli, 2005, p. 180 e ss. para quem "uma vez que o conceito de direito humano foi introduzido nos interstícios da experiência individual e social, não há espaço que não possa ser preenchido com novas formulações, sejam especificações de outras já existentes, ou constituam ou espécies inéditas , nem mesmo imaginável antes", [...] não havendo limite para a proliferação de categorias de sujeitos, ou condições e situações sociais que possam ser vistas do ponto de vista dos direitos humanos.

[5] Sobre a qual, v. GIUFFRÉ, Felice. *I doveri di solidarietà sociale. In* Renato BALDUZZI, Massimo CAVINO, Enrico GROSSO, Jörg LUTHER (org.), *I doveri costituzionali:* la prospettiva del Giudice delle leggi, Torino: Giappichelli, 2007, p. 48 e ss.

[6] Ambas as citações de CARDIA, Carlo. *Tra il diritto e la morale.* Obiezione di coscienza e legge. In *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, maggio 2009, p. 1 e ss.

Partindo do pressuposto que direito é somente aquele que pode ser garantido (o resto é pretensão), se toda necessidade ou interesse individual se torna um direito, como pretende grande parte da sociedade, a própria categoria dos direitos fundamentais perde o significado, como bem evidenciou Norberto Bobbio ao expressar o desejo, irrealizado, de aprofundar o discurso sobre deveres com um livro sobre "A era dos deveres"[7]. Essa posição é corroborada pela afirmação do Tribunal Constitucional no sentido de que se cada um pudesse exercer os direitos fundamentais "fora do âmbito da lei, da regulamentação cidadã, do bom costume", eles se tornariam ilusórios para todos, razão pela qual devem ser sempre equilibrados com uma convivência tolerável[8]. Nesse sentido, reduzir cada opinião diferente a uma objeção de consciência significa "privar as objeções mais importantes daquela solenidade que deveriam manter"[9].

Esse é exatamente o cenário atual na medida em que a proliferação de direitos acompanhada do uso distorcido da objeção de consciência trouxe como consequência um aumento de pedidos de isenção do cumprimento das disposições regulamentares que concernem a garantia de direitos polêmicos, como por exemplo, as decisões de fim de vida, a união civil de pessoas do mesmo sexo. De uma certa forma, esse uso distorcido do instituto levou Rodotà a enxergá-lo com ceticismo, quando reportado ao contexto italiano, na medida em que as hierarquias católicas promovendo uma "perigosa cultura de objeção" transformaram a objeção de direito a dever, em vista de um, pode-se dizer, projeto político, a seu ver subversivo, destinado a usar a objeção para "substituir o quadro dos valores constitucional com um diferente, estritamente dependente da adesão a um credo"[10].

Como já afirmado, quando os deveres não são reconhecidos, perecem tanto a sociedade quanto às instituições políticas[11] porquanto o propósito racional do dever legal é a realização do pacto democrático também em seus aspectos organizacionais da vida social. Pode-se citar como exemplo emblemático o comportamento das pessoas durante a atual pandemia de Covid-19.

---

[7] BOBBIO, Norberto - VIROLI Maurizio, *Dialogo intorno alla repubblica*. Bari: Laterza, 2001, p. 40.
[8] Trib. Constitucional, n. 168 de 1971.
[9] CARDIA, Carlo. *Tra il diritto e la morale.* Obiezione di coscienza e legge. In *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, maggio 2009, p. 3.
[10] RODOTÀ, Stefano. *Perché laico*. Bari: Laterza, 2009, p. 32 e ss.; RODOTÀ, Stefano. *Problemi dell'obiezione di coscienza*. In *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 1993, 1, p. 55 e ss. Sobre essa questão v., também, AINIS, Michele. *Dall'obiezione di coscienza all'obiezione di massa*. In *Quaderni costituzionali*, 2009, p. 903 ss.
[11] VIOLANTE, Luciano. *Il dovere di avere doveri*. Torino: Einaudi, 2014, p. 63.

O dever, assim, representa um limite à liberdade de agir em nome de um valor que essencialmente diz respeito à relação com os outros, à unidade política e ao princípio da igualdade. É um limite interno e como tal modela o conteúdo mesmo do direito ou da liberdade que lhe corresponde. Isso significa que «o direito de cada um não encontra um limite somente no direito de outros, mas também na necessidade que cada um cumpra os deveres inderrogáveis de solidariedade econômica, política e social *ex* art. 2 Const. Dessa forma, "o contexto de civilização no qual as pessoas podem se realizar, exercer ou exigir os próprios direitos e desenvolver as próprias ambições legítimas"[12] seria garantido pelo equilíbrio entre direitos e deveres. Nesse sentido, pode-se afirmar que "todos os deveres têm a vocação de dar uma orientação ética à experiência humana"[13].

Justamente em razão do referido fundamento dos deveres revela-se imprescindível adquirir consciência da necessidade de se evitar um individualismo exasperado. De fato, quanto mais um direito é extremo na exploração de seu potencial, maiores serão as repercussões em termos de violações de direitos alheios[14]. Um exemplo pode ser indicado na objeção de consciência, sobretudo por parte dos médicos e dos profissionais da saúde, cujo exercício exasperado[15], principalmente em relação à interrupção voluntária da gravidez[16] e ora em relação às vacinas, de fato, frustra, no primeiro caso, a

[12] VIOLANTE, Luciano. *Il dovere di avere doveri*. Torino: Einaudi, 2014, p. 63.

[13] Assim, RUGGERI, Antonio *Doveri fondamentali, etica repubblicana, teoria della costituzione (note minime a margine di un convegno)*. In Renato BALDUZZI, Massimo CAVINO, Enrico GROSSO, Jörg LUTHER (org.), *I doveri costituzionali:* la prospettiva del Giudice delle leggi. Torino: Giappichelli, 2007, p. 566.

[14] ZAGREBELSY, Gustavo. *o.c.*, p. 6.

[15]Como pode-se ler no Jornal da Cremesp, n. 342, de novembro de 2016, disponível on line, segundo o teólogo SANCHES, Mário Antônio *Objeção de Consciência:* Reflexões no Contexto da Bioética, «apesar de a expressão "objeção de consciência" abrigar princípios morais inalienáveis, como o respeito à autonomia plena e consciente da pessoa e sua liberdade, "não pode esconder, nem se fundamentar em caprichos pessoais, subjetivismos nem intransigente obstinação"». Observação, esta última, corroborada pelo bioeticista Julian Savulescu, para quem que «os pacientes deveriam ser melhor protegidos dos valores pessoais de médicos, particularmente, em relação à assistência em fase de morte; aborto e contracepção». Na sua opinião, se é verdade que «crenças religiosas profundamente arraigadas, por vezes, entram em conflito com alguns aspectos da prática médica», por outro lado, eles «não podem fazer julgamentos morais em nome dos pacientes».

[16] A questão relativa à objeção de consciência é muito complexa e diz respeito não só à interrupção da gravidez e à vacinação obrigatória, mas também, por exemplo, ao tratamento médico, à recusa de magistrados e funcionários públicos de registrar uniões homossexuais, merecendo, portanto, estudos e análises mais aprofundados, que fogem do espaço e do escopo do presente trabalho. Ver, além dos trabalhos já citados nas notas precedentes, entre outros, RODOTÀ Stefano. *Obiezione di coscienza e diritti fondamentali*. In Patrizia Borsellino, Lorena Forni, Silvia Salardi (org.), *Obiezione di coscienza. Prospettive a confronto*, Notizie di Politeia, Anno XXVII, n. 101, p. 32.; ATTOLLINO, Simona. *Obiezione di coscienza e interruzione della gravidanza:* la prevalenza di un'interpretazione restrittiva, disponível online; ALPINI, Arianna. *«Vaccinazioni obbligatorie» e «obiezione di coscienza»*, in

concretização do direito da mulher à autodeterminação em relação ao próprio corpo e, no segundo caso, do direito à saúde individual e da coletividade.

No presente trabalho, no respeito do limite que lhe foi dado, proceder-se-á, portanto, à análise da resistência da responsabilidade coletiva emersa com a pandemia sob o impulso da solidariedade e a consequente relação entre objeção de consciência, liberdade e responsabilidade no que concerne a vacinação em geral e à anti-Covid em particular.

1. O momento atual

No ano de 2020, em plena pandemia devida à difusão do vírus Sars-CoV-2 (transmissor da Covid-19), que confirmou a centralidade da pessoa e da dignidade como fundamento de uma sociedade livre e democrática[17], escrevia-se que o terrível momento que estávamos vivendo na Itália e no mundo havia contribuído a reflorescer nas pessoas a responsabilidade coletiva, como expressão do princípio constitucional de solidariedade[18]. Esse comportamento aconteceu desde (e principalmente) o primeiro momento, quando a crise da saúde apresentou-se como catalisador mesmo de atitudes solidárias, atentas ao contexto de relação nas várias frentes, tanto individuais como coletivas. À época, dizia-se também que essa afirmação deveria ser colocada à prova por ocasião da campanha de vacinação para a qual, naquele momento, os países, pelo menos os mais ricos[19], se estavam encaminhando, prevendo-se uma intensificação do

*Rassegna di diritto civ*ile, 2011, 4, p. 1035 e ss; para uma visão de conjunto, GRANDI, Federica. *Doveri costituzionali e obiezione di coscienza*, Editoriale Scientifica, 2014; MUSSELLI, Luciano - CEFFA, Claudia Bianca. *Libertà religiosa, obiezione di coscienza e giurisprudenza costituzionale*, Torino, 2. ed., 2017.

[17] Cf. sobre esse ponto, as interessantes observações de RUIZ, Castor Bartolomé. *Covid-19 e as falácias do homo economicus*, in: https://leonardoboff.org/2020/04/20/covid-19-e-as-falacias-do-homo-economicuscastor-bartolome-ruiz/, para quem a pandemia ajudou a desmascarar os equívocos do *homo economicus*.

[18] Nesse sentido, cf. DEL BÒ, Corrado. *Diritto alla salute e solidarietà*, disponível online, para quem "A necessidade de proteger não só a própria saúde, mas também a dos outros, adaptando-se às restrições que nos são impostas, torna-se então uma forma de alcançar outro valor, (...) a solidariedade. (...) a pandemia de Covid19 dá-nos a oportunidade de exercer concretamente uma solidariedade mutualística, em que a saúde de cada um está ligada à saúde de todos e em que o dever de cuidar de nós, o dever de se sentir bem, expressa aquele pacto de cidadania que mantém uma comunidade em pé.".

[19] De fato, na realidade, a responsabilidade coletiva emersa com a pandemia, qual expressão do princípio da solidariedade, restringiu-se (quase que) exclusivamente dentro dos confins de cada país, olvidando-se que "o pacto de cidadania que mantém uma comunidade em pé" (v. nota precedente) deveria concernir a comunidade global e não somente a própria. Em relação à chamada sociedade globalizada, a "responsabilidade coletiva" assumiu, infelizmente, um aspecto totalmente egoísta. No cenário globalizado, o moto não é "ninguém se salva sozinho" torna-se 'salve-se quem puder". O planeta, mais

debate sobre a oportunidade e a obrigatoriedade, ou não, das vacinas. Isso porque e até então, o movimento de oposição aos deveres de vacinação ao longo dos anos crescera na Itália, causando - segundo o Ministério da Saúde - uma queda progressiva e preocupante da cobertura, que em 2014 caiu, para todas as vacinações obrigatórias, abaixo de 95%, considerado o limite necessário para manter a chamada imunidade de rebanho[20]. Essa situação, evidenciada também na comunicação oficial do Ministério da Saúde de 12 de maio de 2017, n. 50, levou o legislador a aprovar o decreto-lei n. 73 de 7 de junho de 2017, convertido na lei n. 119 de 31 de julho de 2017[21], introduzindo um amplo leque de vacinações obrigatórias para crianças e adolescentes, com o intuito declarado de salvaguardar de forma prioritária, não a dimensão individual da saúde, mas a coletiva, através da introdução de formas variadas e generalizadas de coação à profilaxia da população mais jovem[22].

De um ponto de vista científico, sabe-se que as vacinas estão entre os instrumentos mais eficazes e seguros de que o sistema público de saúde dispõe para a prevenção de doenças infecciosas e são reconhecidas como componente

uma vez, está dividido em dois, "com uma face iluminada – Américas, Europa ocidenta, parte do do MédioOriente e Ásia – e uma na sombras: sobretudo a África, mas também Rússia e Europa do Leste", como evidencia DUSI, Elena. *Covid, mezzo mondo è vaccinato, ma la parte piú povera lotta ancora per una dose*, in: https://www.repubblica.it/cronaca/2021/10/24/news/mezzo_mondo_e_vaccinato_ma_la_parte_piu_povera_lotta_ancora_per_una_dose-323509398/amp/ (accesso il 24.10.21). Desse ponto de vista, então, a expressão "saúde de cada um como saúde de todos" torna-se quase um ossimoro.

[20] No mesmo sentido, manifestou-se o Comissário Europeu da Saúde, para quem os movimentos "no-vax" são responsáveis moralmente pela morte de crianças falecidas em virtude da falta de vacinação. Para ele, a vacinação é «uma das principais ferramentas para prevenir as doenças infecciosas e as mortes que delas podem resultar sendo que os Estados-Membros têm de garantir a protecção ao mais alto nível. Se os pais não entenderem, então são os Governos que devem garantir a responsabilidade pela proteção dessas crianças e proteger seu direito à vida, como também previsto na Convenção Internacional sobre os Direitos da Criança, assinada por todos os membros da UE (Coletiva de imprensa do Comissário Europeu da Saúde sobre o relatório concernente o estado dell'arte da saúde na União Europeia, 23 de novembro de 2017).

[21] O decreto legislativo 73 de 2017confirmou o direito à saúde como um direito de solidariedade e como o direito primário do indivíduo. De fato, objetivo da imunidade de rebanho expresso pela obrigação de vacinação não é irredutível, mas conhece hipóteses de isenção e calibra seus efeitos levando em consideração o estado de saúde da criança e do adolescente porquanto menores de idade imunizados em decorrência de doença natural comprovada estão isentos da vacinação, assim como na hipótese de constatação de perigo à saúde, em relação a condições clínicas específicas e documentadas, as vacinações obrigatórias podem ser omitidas ou postergadas.

[22] O incumprimento das obrigações previstas acarreta a imposição de sanções pecuniárias administrativas aos pais, bem como, aos menores em causa, a proibição de acesso a serviços educativos para bebés e pré-escolas, mas não às escolas obrigatórias. Cf. CODUTI, Daniele. *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo.* In *Rivista AIC*, 2018, 3, p. 605 e ss., o qual coloca positivamente em evidência a previsão de uma entrevista a ser feita obrigatoriamente com os genitores ou tutores antes da imposição das sanções a fim de fornecer mais informações sobre a vacinação e incentivá-la a ser realizada, encorajando uma abordagem consensual à vacinação (p. 612 e s.).

fundamental do direito à proteção da saúde, tornando-se mesmo uma ferramenta fundamental para reduzir a mortalidade e a morbidade e para eliminar ou mitigar o aparecimento de doenças infecciosas. Também em razão disso, em um cenário pré pandêmico, o tema foi abordado pelo Tribunal Constitucional[23], chamado a decidir sobre a constitucionalidade da possibilidade e oportunidade de comprimir a autodeterminação em matéria de saúde tendo em vista a proteção dos demais bens constitucionais envolvidos, para fins de «preservar a saúde alheia» em nome de um vínculo de solidariedade caracterizado pela reciprocidade. O Tribunal declarou infundadas as questões de legitimidade constitucional então suscitadas, argumentando que - em particular, à luz do art. 32 da Constituição - o direito à saúde do indivíduo deve ser conciliado com o direito à saúde dos outros e com os interesses da comunidade.

A responsabilidade coletiva, evocada pelo Tribunal Constitucional e depois efetivamente emersa, é um conceito complexo que, em extrema síntese, poderia ser expresso na exigência ética de distribuir os ônus com equidade entre os membros da comunidade de referência[24]. Desse modo, no respeito do princípio soberano da solidariedade, a responsabilidade coletiva imporia uma conduta mais virtuosa a quem está concretamente apto a cumprir eficazmente as medidas de contenção do vírus em relação a quem, infelizmente, não tem condições de manter o isolamento ou distanciamento social ou de poder cumprir as regras impostas pelo Governo[25]. Isso está a significar que o direito à saúde, tutelado como "fundamental direito do indivíduo e interesse da coletividade" (art. 32 Const.), cruza-se e solda-se ao princípio da solidariedade a que se refere o art. 2 da Constituição, em virtude do qual cada indivíduo é chamado a zelar também pela saúde dos outros, evitando causar uma lesão com o próprio comportamento[26]. Significa também, em relação ao tema aqui abordado, que o dever de cada um de se vacinar representa o próprio modo de dar a sua

[23] Corte Cost., 18 de janeiro de 2018, n. 5, disponível online, que declarou infundada a questão de legitimidade constitucional das disposições do d.l. n. 73 de 2017, convertido pela l. n. 119 de 2017, na parte em que introduz um amplo número de vacinas obrigatórias, em relação aos arts 2, 3, e 32 Const, e atribuem à legislação estatal o poder de ditar uma disciplina uniforme em matéria de políticas vacinais e de profilaxia internacional, em relação ao art. 117 Const.

[24] V., sobre esse ponto, GIUBILINI, Alberto. *The Ethics of Vaccination*. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2019.

[25] Basta pensar às pessoa ao contrário dos tratamentos médicos individuais que s que vivem nas ruas, nas favelas ou mesmo nas periferias das grandes cidades, que nem sempre têm água, esgoto ou leitos em quantidade adequada

[26] Cf., sobre esse ponto, DE CICCO, Maria Cristina. *Il danno sociale come nuova tipologia di danno risarcibile*. In *Studi in onore di Antonio Flamini*, Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2020, p. 323 e ss.

contribuição equânime à coletividade, evitando assim de colocar in prática um comportamento *free-riding*. Trata-se de um verdadeiro dever moral, em suma, porquanto quem se recusa a se submeter à vacinação obtém, de toda sorte, vantagens, sem aceitar eventuais e remotos riscos decorrentes da própria vacinação. Um comportamento que concretiza o dito popular pelo qual as pessoas não se vacinam e não vacinam seus filhos pelo mesmo motivo que não pagam impostos, ou seja, contam com o fato de que outros o façam. Um dever moral que se justifica também na proporcionalidade entre o que se exige do indivíduo e o benefício por ele obtido.

2. Vacinação e princípios constitucionais

A vacinação, ao contrário dos tratamentos médicos individuais que visam tutelar o bem "saúde" do sujeito considerado, representa um tratamento que envolve uma pluralidade de sujeitos com o objetivo de se alcançar a chamada imunidade de rebanho de uma determinada comunidade. É intuitivo, então, que com a vacinação a cura de si mesmo implica a cura de toda a comunidade. Por conseguinte, a consecução do objetivo final dessa forma de prevenção será possível somente com a colaboração de todos.

Nessa perspectiva, a relação entre objeção de consciência e vacina coloca também o problema relativo à vacinação compulsória na medida em que, em teoria, pode-se objetar somente a um dever legal. Assim, uma questão que poderia, pelo menos inicialmente, parecer alheia ao tema objeto do presente trabalho, constitui, na verdade, um campo de aplicação peculiar dentro do perfil particular de promoção de escolhas responsáveis no quadro dos princípios constitucionais. Neste sentido, de fato, a questão traduz-se no difícil dilema de qual seja esta escolha responsável, se a de violar uma obrigação legal ou, vice-versa, apoiá-la ou, por fim, promover uma cultura responsável[27].

[27] Isso reflete a evolução normativa e jurisprudencial que deu origem à atual legislação sobre vacinas, que se desenvolveu em torno da decisão do Tribunal Constitucional n. 307 de 22 de junho de 1990 que declarou a inconstitucionalidade do sistema que impunha a obrigação de vacinar contra a poliomielite (v. lei de 4 de fevereiro n. 51 de 1966) sem prever formas de indenização em caso de ocorrência de fatos adversos. O Tribunal especifica que esse tipo de disposição legislativa determina uma compressão injustificada do direito à saúde individual, garantido pelo art. 32 da Constituição, para tutelar a saúde coletiva. Por este motivo, o Tribunal expressou o princípio do direito, pelo qual o risco suportado diretamente pelo indivíduo no cumprimento de um dever de solidariedade é compensado pela previsão de uma indenização que parece justa e conforme com os princípios da solidariedade, a fim de equilibrar os interesses do indivíduo com os da comunidade.

Sobre a vacinação obrigatória, a título preliminar, parece útil recordar duas importantes decisões do Tribunal Constitucional.

Na primeira sentença[28] afirma-se que o art. 32 Const. postula a necessária conciliação do direito à saúde do indivíduo (também no seu conteúdo de não sujeição a tratamentos de saúde não solicitados ou aceites), com o direito coexistente e recíproco de cada indivíduo e com a saúde da comunidade, bem como, em particular, a vacinação obrigatória, no interesse da criança, que exige também proteção contra os pais que não cumpram os deveres inerentes ao cuidado da criança.

Nessa linha, o Tribunal esclareceu ainda que a lei que impõe tratamento à saúde não é incompatível com o art. 32 Const. se o tratamento visar não só a melhoria ou preservação do estado de saúde dos sujeitos a ele, mas também a preservação do estado de saúde de outrem, visto que é justamente esse outro fim, relacionando a saúde com o interesse da comunidade, a justificar a compressão daquela autodeterminação do homem que é inerente ao direito de todos à saúde como direito fundamental.

Ressalte-se, ainda, que nesta ocasião o Tribunal alertou o próprio legislador sobre essa problemática para que, sem prejuízo da obrigatoriedade generalizada das vacinas consideradas necessárias pelos conhecimentos médicos, sejam identificadas e prescritas em específico e com normas regulamentares pontuais, mas sempre dentro dos limites de compatibilidade com as necessidades sublinhadas de vacinação generalizada, as avaliações preventivas adequadas para prever e prevenir os possíveis riscos de complicações.

Em outra sentença[29], o Tribunal afirma que a disciplina constitucional da saúde compreende duas faces, uma individual e subjetiva (a saúde como direito fundamental do indivíduo), social e objetiva a outra (a saúde como interesse coletivo). Às vezes, um pode entrar em conflito com o outro, de acordo com uma eventualidade presente na relação entre o todo e as partes. Particularmente pode ocorrer que a busca do interesse pela saúde da comunidade, por meio de tratamentos de saúde, como as vacinas obrigatórias, comprometa o direito do indivíduo à saúde, quando tais tratamentos envolvam, para a saúde de seus sujeitos, consequências indesejáveis, prejudicial, bem como o limite do normalmente tolerável.

[28] Corte Cost. n. 307 de 22 de junho de 1990, disponível online.
[29] Corte Cost. n. 118 de 18 de abril 1996, disponível online.

Esses tratamentos são lícitos, por disposição textual do art. 32, parágrafo segundo, da Constituição, que os sujeita a uma reserva legal, qualificada pelo necessário respeito à pessoa humana e posteriormente especificada por esse mesmo Tribunal, na sentença n. 258 de 1994[30], com a exigência de que o legislador tome todas as precauções preventivas possíveis, visando evitar o risco de complicações.

Na ocasião, o Tribunal afirmou que a importância atribuída pela Constituição à saúde como interesse da coletividade, se normalmente seria idônea por si mesma, para justificar a compressão daquela autodeterminação do homem inerente ao direito de todos à saúde como um direito fundamental, ou seja, excluir o direito de subtrair-se à medida obrigatória, não o é, porém, quando possam surgir consequências nefastas para o direito individual à saúde.

Sem prejuízo do problema da objeção de consciência aos tratamentos médicos, em nome do dever de solidariedade para com os outros é possível que aqueles que devam ser submetidos a tratamento de saúde ou, como no caso da vacinação contra a poliomielite que se pratica nos primeiros meses de vida, quem exerce o poder familiar ou a tutela seja privado da faculdade de decidir livremente[31]. Contudo, tratando-se de direitos fundamentais, as restrições eventualmente previstas pelo legislador aos direitos e liberdades individuais serão legítimas sempre que correspondam ao critério da necessidade e da razoabilidade da limitação[32].

Mas ninguém pode simplesmente ser chamado a sacrificar sua saúde pela saúde dos outros, ainda que se trate de todos os outros. Por conseguinte, a convivência entre a dimensão individual e a dimensão coletiva da disciplina constitucional da saúde, bem como o dever de solidariedade que vincula o indivíduo à comunidade, mas também a comunidade ao indivíduo, exigem que sejam predispostos, para aqueles que sofreram danos à saúde pelo cumprimento da obrigação do tratamento de saúde, medidas de apoio específico consistentes na justa indenização pelo dano sofrido.

O problema voltou a estar no centro de discussões acaloradas no campo não só científico, mas também político e jurídico depois que, em mais de uma circunstância, teria ocorrido, como consequência de tratamentos vacinais, danos

[30] Corte Cost., n. 258 de 20 de junho de 1994.
[31] Afirmação em linha com a posição do Trib. Constitucional (cf. sentença n. 75 de 21 de junho de 1966), segundo o qual os direitos fundamentais podem ser limitados somente "para o fim de realizar outros interesses constitucionais do mesmo modo fundamentais e gerais (cf. sentença n. 235 de 1988).
[32] Assim, Trib. Constitucional, n. 141 de 6 de maio de 1996.

especialmente ao sistema nervoso infantil. Esse problema, que aqui será somente acenado, se traduz sobretudo em verificar se a recusa à vacinação do tratamento de saúde pode ser considerada legítima. Nessa perspectiva, o problema é ainda mais sentido no que se refere às vacinas em crianças e adolescentes por envolver a questão da autodeterminação da pessoa[33] e também a responsabilidade parental. Este último perfil foi ainda mais acentuado com a discussão empreendida pela jurisprudência das primeiras instâncias sobre a existência ou não de nexo causal entre dano e vacina. A conclusão, adotada com base na orientação médica majoritária segundo a qual não haveria conexão entre o surgimento de formas de autismo e a vacinação, foi no sentido da inexistência do nexo de causalidade, o que colocou um freio às inúmeras iniciativas indenizatórias avançadas no mérito. Por conseguinte, o setor médico no seu complexo e o Ministro da Saúde lançaram nesse intermédio de tempo diversas campanhas de vacinação com o objetivo de tranquilizar quanto à segurança das vacinas e, ao mesmo tempo, com o objetivo de promover uma cultura de solidariedade.

Nessa seara coloca-se a atual campanha de vacinação anti-Covid que não prevendo a obrigatoriedade, com exceção dos profissionais da saúde, baseia-se na voluntariedade, apostando, de consequência, na solidariedade e no comportamento ético das pessoas. Isso não obstante, parte da população, ainda que minoritária, fomentada pelo movimento No-Vax e pela disseminação de notícias infundadas adotou uma postura negacionista em relação à importância da vacina[34], de modo que, com objetivo de alcançar quanto antes a imunidade de

[33] Cf. Sobre esse ponto, ALPINI, Arianna. *"Vaccinazioni obbligatorie" e "obiezione di coscienza"*. In *Rassegna di diritto civile*, 2011, p. 1036 ss., que aborda a relação entre "obrigação legal de vacinar" e o tratamento de saúde obrigatório previsto para doenças mentais que afetam diretamente a liberdade pessoal do sujeito assumindo assim a natureza de atos coercíveis. Por outro lado, nas vacinas, essa coercibilidade não seria operante. No entanto, a A. evocando, a tal fim, a sentença do Tribunal Constitucional n. 132 de 27 de março de 1992, evidencia como este caráter pareceria estar oculto nos tratamentos de vacinação de menores de idade, visto que o Estado teria o direito de substituir os pais no cumprimento da obrigação de vacinação de seus filhos, caso estes não só ministrassem as vacinas previstas. Nesse sentido, a A. especifica que "[...] as vacinações obrigatórias não são coercivas, mas podem sê-lo se os pais objetarem sem razão e assim prejudicarem a prole. Com a conseqüência de que a autoridade judiciária pode restringir a autoridade parental em função do valor mais alto da saúde e do interesse da criança". A Alpini vai mais além afirmando que essa solução oferecida pelo Tribunal, de fato, tornaria as vacinas obrigatórias, do mesmo modo dos tratamentos de saúde coercitivos, ainda que não estejam previstos como tal pelo ordenamento jurídico.

[34] No âmbito de uma família democrática, é evidente que a decisão sobre a oportunidade e a importância da vacinação deverá assumir a característica de um verdadeiro consentimento informado ao qual todos os interessados (genitores e filho destinatário da prestação) deverão participar na tomada da decisão. Em caso de desacordo poderá intervir o Tribunal competente, como no caso decidido pelo Tribunal de Monza (decreto de 22 de julho de 2021) que resolveu o conflito dos genitores, autorizando a administração da vacina e atribuindo à mãe a faculdade de conduzir o filho ao centro vacinal e subscrever o relativo

rebanho e alentar as medidas restritivas ainda em vigor, o Governo, em linha com o Bloco Europeu, introduziu, paralelamente, o chamado passaporte vacinal (Green Pass), obrigatório para o acesso a várias atividades e lugares, inclusive escolas, universidades e lugares de trabalho[35].

A obrigatoriedade vacinal para profissionais de saúde[36] responde a um dever de solidariedade, com o objetivo evidente de proteção não só dos trabalhadores sanitários no local de trabalho, mas sobretudo das categorias e indivíduos mais frágeis e vulneráveis. Essa obrigação não se baseia apenas na relação de cuidado e confiança que os vincula aos doentes, mas decorre de um dever mais geral de solidariedade imposto a todos os cidadãos para com os indivíduos mais frágeis ou que correm o risco de morrer por causa do vírus Covid-19, conforme estabeleceu o Conselho de Estado na decisão n. 7045 de 2021[37].

Nos termos do art. 4, par. 1, do d.l. n. 41 de 2021, a vacinação constitui explicitamente um requisito indispensável para o exercício da profissão e para a

consentimento informado, mesmo sem o consentimento do outro genitor. Foram assinalados diversos casos, na Itália e no exterior, em que os próprios filhos recorreram ao Tribunal diante da recusa de ambos os genitores de consentir à vacinação. O princípio, portanto, é que em caso de disputa entre os pais quanto à vacinação, os interesses do menor e da comunidade devem sempre prevalecer. A jurisprudência neste sentido é muito clara ao estabelecer que o juiz pode suspender temporariamente a capacidade dos genitores contrários a vacina diante de um perigo concreto para a vida ou saúde da criança/adolescente - devido à gravidade e propagação do vírus - e de dados científicos unívocos de que esse tratamento específico é eficaz.

[35] A obrigatoriedade do passaporte tem sido vista como uma forma para mascarar uma vacinação compulsória que ninguém queria admitir ou enfrentar. O passaporte, pode-se dizer, se encaixa no rol de medidas de prevenção adotadas pelo Governo desde o início da crise. O decreto sobre a obrigatoriedade do certificado vacinal todavia tem sido objeto de forte contestação de rua, para além do movimento No-Vax, já que centrada na limitação à liberdade de locomoção e de acesso, chamando em causa o princípio de proporcionalidade e a proibição de atos discriminatórios. Muito foi dito e discusso sobre isso, o que se traduz na impossibilidade de se abordar a questão neste trabalho. Todavia, pode-se observar que a contestação, por alguns aspectos, apresenta caráteres de contraditoriedade, já que suportada também por quem apoiou os vários lockdown introduzidos pelo Governo desde o início da pandemia, como forma de prevenir a disseminação do vírus, reconhecendo que, se por um lado comprimiam as liberdades e os direitos fundamentais, por outro encontravam um justo equilíbrio com os arts. 2, 3, par. 2 e 32 Const. A vacinação veio com a promessa da restituição da integralidade dos direitos e liberdades então limitados, uma vez alcançada a imunidade de rebanho. Surge, portanto, espontânea a indagação de como justificar o comportamento de quem considerou as mencionadas restrições proporcionadas e eticamente aceitáveis e agora contesta a ferramenta escolhida para se reaver a cobiçada liberdade, sempre responsável, antes possuída. Creio seja correto afirmar que a questão, infelizmente, assumiu definitivamente conotações político-ideológicas.

[36] Prevista pelo decreto-lei n. 44 de 1 de abril de 2021 (medidas urgentes em matéria de vacinação anti SARS-CoV2 e outros), convertido com modificações pela l. n. 76 de 28 de maio de 2021. Até a implementação completa do plano de vacinação, e em qualquer caso o mais tardar até 31 de dezembro de 2021, de forma a garantir condições de segurança adequadas, está prevista a obrigação de vacinação para profissionais de saúde que realizam seus serviços em unidades de saúde, unidades sociais de saúde, unidades de assistência social, farmácias e parafarmácias, consultórios profissionais.

[37] Consiglio di Stato, Sez. III, n. 7045, de 20 de outubro de 2021, disponível online.

realização do exercício laboral dos sujeitos obrigados, sendo administrada de acordo com as indicações fornecidas pelas Regiões, pelas Províncias Autônomas e outras autoridades sanitárias competentes, podendo ser evitada somente no caso de um perigo certificado para a saúde devido a determinadas condições clínicas documentadas. A normativa em vigor, portanto, reforçada pela orientação adotada pela máxima instância administrativa na referida decisão, não admite a objeção de consciência antivacinação.

Tratando-se, todavia, de situações que requerem um comportamento ético dos indivíduos, é importante recordar que a solidariedade individual deve, de toda sorte, ser acompanhada daquela institucional, como o Tribunal Constitucional não deixou de remarcar em mais de uma ocasião[38].

3. A objeção de consciência

Ao contrário das constituições de alguns países europeus e de algumas Cartas internacionais[39], a Constituição italiana não contém referências explícitas à liberdade de consciência[40], da qual um dos modos de expressão é justamente a objeção. Isso não obstante[41], essa liberdade há uma base constitucional que pode ser individualizada na disposição geral do art. 2 da Constituição, no seu sentido de "cláusula aberta" e, sobretudo, na afirmação do princípio personalista, expressão plena da dignidade humana da qual a liberdade de consciência constitui um perfil essencial[42]. De acordo com a jurisprudência constitucional há um

[38] V., por todas, Corte Cost.. n. 5, de 18 de janeiro de 2018, disponível online.

[39] A referência específica é ao artigo 18 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, pelo qual "Toda pessoa tem direito à liberdade de pensamento, consciência e religião"; ao artigo 18 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. O artigo 10, parágrafo II, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europea menciona explicitamente o direito à objeção de consciência, ainda que a seguir remeta para as legislações nacionais a função de regular o seu exercício. Na falta de uma referência explícita a este direito na Convenção Europeia dos Direitos do Homem, o TEDH individualizou um nexo entre a objeção de consciência e a liberdade de pensamento, consciência e religião, protegida pelo art. 9 da Convenção (ver TEDH, GC, decisão de 7 de julho de 2011, rec. n. 37334/08 Bayatyan v. Armênia; TEDH, seção II, decisão de 12 de de junho de 2012, rec. n. 42730/05, Savda v. Turquia).

[40] Os trabalhos preparatórios realizados pela Primeira subcomissão mostram a vontade de atribuir um reconhecimento formal à liberdade de consciência, apesar de esta referência ter sido eliminada no texto final (A.C., sessão de 18 de dezembro de 1946).

[41] Como já afirmava ROMANO, Santi. *L'ordinamento giuridico*. 2. ed. Firenze: Sansoni, 1946, que proclamava não ser necessário declarar explicitamente os direitos de liberdade porquanto eles podem emergir de todo o complexo da legislação e dos princípios fundamentais sobre os quais se baseia o Estado moderno.

[42] Assim, BARILE, Paolo. *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*. Bologna: Il Mulino, 1984. Quanto aos fundamentos constitucionais da objeção de consciência, tanto a doutrina quanto a jurisprudência constitucional têm apresentado orientações variadas, para cuja classificação remete-se a DI COSIMO,

"princípio de proteção dos chamados direitos de consciência"[43], partindo do princípio personalista como se destaca na leitura combinada e sistemática dos arts. 3, 19 e 21 da Constituição[44], que se concretiza pelo instrumento da objeção de consciência. Tanto isso é verdade que, pelo menos de um ponto de vista teórico, a discussão atualmente se transpôs do âmbito da admissibilidade da objeção de consciência à individualização dos limites a que ela deve se submeter na busca de um equilíbrio das exigências individuais e as da coletividade em geral[45].

A objeção de consciência foi definida como a pretensão de quem, em nome da própria consciência, recusa obedecer a um dever jurídico não porque conteste a legitimidade do poder, mas porque não compartilha o seu exercício em situações específicas[46]. Em posição que evidencia bem a relação entre objeção e consciência, ela é tida também como "o comportamento não violento de quem recusa o cumprimento de uma norma jurídica positiva com base em razões axiológicas - e não meramente psicológicas - derivadas de um "dever ser" expresso pela normatividade da própria consciência"[47] .

É importante ter bem em mente que a liberdade de consciência não se confunde com a liberdade religiosa apesar da estreita proximidade entre ambas[48],

---

Giovanni. *Coscienza e Costituzione*. I limiti del diritto di fronte ai convincimenti interiori della persona. Milano, 2000, espec. 67 ss., com extensa bibliografia. Sobre a afimação da centralidade da pessoa e da dignidade como fundamento de uma sociedade livre e democrática, v., por todos, PERLINGIERI, Pietro. *La personalità umana nell'ordinamento giuridico* (1972). In *La persona e i suoi diritti***.** Problemi del diritto civile. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2005, p. 5 ss.; RODOTÀ, Stefano. *La rivoluzione della dignità*. Napoli: La Scuola di Pitagora, 2013, para quem, defender a dignidade significa defender a democracia.

[43] Corte Cost., n. 43 de 20 de fevereiro de 1997.

[44] Nesse sentido, Corte Cost., n. 117 de 10 de outubro de 1979. Entre os doutrinadores, MODUGNO, Franco e D'ALESSIO, Rosalia. *Tutela costituzionale dei trattamenti sanitari e obiezione di coscienza*, in Parlamento, 1986, p. 26. A Constituição, ao reconhecer a liberdade religiosa (art. 19) e a liberdade de pensamento (art. 21), reconhece proteção também à liberdade de consciência, ou seja a liberdade de seguir qualquer ou nenhuma religião e ao direito ao livre desenvolvimento da própria personalidade ética de acordo com as próprias convicções e possibilidades (art. 8).

[45] Cf. DALLA TORRE, Giuseppe. *Obiezione di coscienza e valori costituzionali*. In BOTTA, Raffaele (org.). *L'obiezione di coscienza tra tutela della libertà e disgregazione dello Stato democratico*. Milano: Giuffrè, 1991, p. 22 e ss.

[46] Cf. VIOLA, Francesco. *L'obiezione di coscienza come diritto*. In *Diritto & questioni pubbliche*, disponibile in: http://www1.unipa.it/viola/Obiezione_di_%20coscienza.pdf

[47] TURCHI, Vincenzo. *Obiezione di coscienza*. In *Digesto delle discipline privatistiche, sezione civile*, vol. XII. Torino, UTET, p. 520, o qual lembra que a objeção de consciência tradicionalmente *contra legem* vem acompanhada da objeção de consciência *secundum legem* (por exemplo, do médico à interrupção da gravidez e ao serviço militar), reconhecida por lei.

[48] É interessante notar que a liberdade consciência, ao contrário da liberdade religiosa, recebeu menos atenção por parte da doutrina, a qual, em sua maioria coloca ambas em uma relação de gênero a espécie. Cf. a esse propósito, DALLA TORRE, Giuseppe. *Libertà di coscienza e di religione.* In *Stato, Chiese e*

assim como não se funde com a liberdade de expressão, tradicionalmente não conexa a uma crença de natureza ética. O comportamento segundo a consciência, de regra, há um conteúdo omissivo (*non facere*), quando o indivíduo pretende se abster de uma obrigação ou dever, podendo assumir também um conteúdo ativo (facere), caso a pessoa pretenda realizar, por motivos de consciência, um comportamento proibido[49]. Em ambos os casos, o objetivo é permitir ao indivíduo manter uma conduta moral íntegra perante circunstâncias intoleráveis.

A objeção de consciência não é absoluta[50], encontrando os limites da igualdade e da solidariedade[51], de modo que "suas consequências devem recair exclusivamente sobre o objetor e não sobre outros"[52]. Por conseguinte, "pressuposto essencial para que a objeção de consciência possa ser considerada uma forma correta de dissociação, mesmo no contexto de uma ordem democrática, é que os custos relativos sejam suportados por *quem* objeta e *apenas* por quem objeta"[53] (grifos no original). Justamente em razão de o comportamento de objeção não assumir a forma de um ato político nem ser necessariamente público, o debate sobre a objeção de consciência se desenvolveu dentro do estado democrático e social de direito[54].

Em última análise, com a objeção, a pessoa se opõe a deveres ou obrigações específicos que, em caso contrário, normalmente seriam devidos.

---

pluralismo confessionale 2008, p 5; CHIASSONI, Pierluigi. *Libertà e obiezione di coscienza nello stato costituzionale*. In *Diritto e questioni pubbliche*, 2009, n. 9 , p. 76, segundo o qual "O direito à liberdade de religião, na doutrina dos direitos humanos desenvolvida após a Segunda Guerra Mundial, é um direito distinto, axiologicamente menos importante e de alcance mais limitado, se comparado ao direito à liberdade de consciência, verdadeiro pilar de qualquer formação política que tem por fim a liberdade de todos os seus cidadãos".

[49] V. CHIASSONI, Pierluigi. *Libertà e obiezione di coscienza nello stato costituzionale*. In *Diritto e questioni pubbliche*, 2009, n. 9, p.83 e ss.

[50] A Corte Cost. n. 43 de 20 de fevereiro de 1997 (disponível online) esclareceu a esse propósito que a proteção dos "direitos de consciência" não é ilimitada, cabendo ao legislador determinar "o ponto de equilíbrio entre a consciência individual e as faculdades que reivindica, por um lado, e, por outro lado, o conjunto de deveres inderrogáveis de solidariedade política, econômica e social que a Constituição exige".

[51] V., por todos, BERTOLINO, Rinaldo. *Obiezione di coscienza, I) Profili teorici*. In *Enciclopedia giuridica Treccani*, vol. XXI, Roma, 1990, p. 4; GUARINO, Antonio. Obiezione di coscienza e valori costituzionali. Napoli: Jovene, 1992, p. 55 ss.

[52] TURCHI, Vincenzo. *Obiezione di coscienza*. In *Digesto delle discipline privatistiche, sezione civile*, vol. XII. Torino, UTET, p. 533.

[53] LANZILLO, Raffaella. *L'obiezione ecologica*. In PERRONE, Benito (org). *Realtà e prospettive dell'obiezione di coscienza.* I conflitti degli ordinamenti. Atti del Seminario nazionale di studio (Milano, 9-11 aprile 1992). Milano: Giuffrè, 1992, p. 342.

[54] O TEDH, em Campbell e Cosans c. UK, especificou que por convicções filosóficas são as que "merecem respeito em uma 'sociedade democrática' (e portanto) não incompatíveis com a dignidade da pessoa" (causa 7511/76, 25 de fevereiro de 1982, par. 36. In: https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-57455%22]}.

Assim, independentemente da força da imposição e do grau ofensivo às consciências, os vários contextos em que se dá a objeção terão como base o desejo de integridade íntima da pessoa e o de viver de acordo com os ditames da própria consciência, sem ser obrigado a agir contra uma convicção moral séria e genuína[55] e não contrária aos princípios fundamentais consagrados no ordenamento[56]. Nesta perspectiva, segundo uma opinião, a objeção de consciência estaria diretamente ligada à liberdade fundamental de consciência, representando seu exercício e manifestação concretos[57].

A assertiva da seriedade e da genuinidade da convicção moral colocada à base da objeção de consciência consente todavia um questionamento sobre a chamada "prova de coerência", como por ex., na hipótese em que uma médica e objetora de consciência ao aborto decida de interromper a própria gravidez[58],

---

[55] Assim também TEDH, GC, Bayatyan et al. v. Armenia, 7 de julho de 2011 (n. 23459/03) in https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-105611%22]}

[56] V. PUGIOTTO, Andrea. verbete *Obiezione di coscienza nel diritto costituzionale.* In *Digesto delle discipline pubblicistiche*, X. Torino: UTET, 1995, 240 e ss., que, em particular, reconstrói a dialética consciência-ordenamento segundo duas diretrizes: uma ascendente, para a qual surge a objeção pelo indivíduo e pode, na medida em que se afirma na esfera social, impor-se como exceção reconhecida pela lei (ROSSI, Emanuele. *Obiezione di coscienza e obbedienza alla legge*. In ANZANI, Giuseppe et al., *Obiezione di coscienza al servizio militare*. Profili giuridici e prospettive legislative. Padova: Cedam, 1989, 71 e ss); ou uma diretriz descendente, segundo a qual a objeção preexiste ao ordenamento jurídico, de modo que as obrigações decorrentes deste só podem ceder a ele, o que se configura, portanto, como direito inviolável do homem cujo exercício é, em si, legítimo (BARILE, Paolo. *Diritti umani e libertà fondamentali.* Bolonha: Il Mulino, 1984, 62 e s.).

[57] Segundo BERTOLINO, Rinaldo. *L'obiezione di coscienza moderna:* per una fondazione costituzionale del diritto di obiezione. Torino: Giappichelli, 1994, p. 48, desse modo o conflito que envolve as objeções de consciência é identificado como um conflito de liberdades e direitos fundamentais a serem submetidos a ponderação: de um lado, a liberdade de consciência e, por outro lado, outros bens jurídicos constitucionais protegidos de vez em vez pela norma objetada. V., todavia, MASTROMARTINO, Fabrizio. *Esiste un diritto generale all'obiezione di coscienza?*. In *Diritto&Questioni Pubbliche*, XVIII, 2018, I, p. 159 e ss.. L'A. responde negativamente à questão colocada e afirma ser a objeção uma derrogação excepcionalíssima aos deveres de solidariedade social.

[58] O caso foi objeto de decisão de Pretura Bari, 7 de maio de 1990. In *Giurisprudenza italiana*, 1993, I, c. 547 e ss., sobre o qual v. as interessantes e puntuais observações formuladas por FEMIA, Pasquale. *Interessi e conflitti culturali nell'autonomia privata e nella responsabilità civile*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 1996, p. 642 e nota 1001. Segundo o A., como toda escolha de consciência é sempre reversível, até o momento da realização do aborto não é possível falar em comportamento auto-contraditório. Após a realização do ato abortivo, concretiza-se a contradição na medida em que o sujeito comportou-se de forma incompatível com aquela referência psicológica - que ele próprio manifestou livremente por meio da objeção de consciência. Tendo constatado a contradição do comportamento com a referência axiológica anterior, o ordenamento, em razão do critério da solidariedade, impede que o peso da escolha recaia sobre a comunidade: ninguém poderia obrigar a ginecologista a não abortar pelo simples fato de ela ser objetora de consciência ao aborto. Do mesmo modo, ela não poderia ser obrigada a praticiar aborto no hospital público onde trabalha. Porém, ela não mais poderá valer-se da objeção de consciência após o aborto. Por conseguinte, ela terá somente duas opções: não mais se recusar a praticar abortos ou deixar o emprego.

submetendo-se, assim, a uma prática que se recusa de executar em outras mulheres. A "prova de coerência", que serve para evitar que o objetor obtenha alguma vantagem da objeção de consciência, encontra o seu fundamento ontológico no próprio conceito de objeção de consciência na medida em que se o objetor pede que lhe seja feita uma exceção à legislação vigente em nome de um valor para ele superior, não poderá se subtrair de testemunhar a coerência dos próprios comportamentos com o valor professado. Com a prova de coerência, em suma, pretende-se evitar escolhas oportunistas que não atestam mais qualquer valor[59].

Conclusão

Como procurou-se evidenciar, em nenhum caso a objeção de consciência pode ocorrer fora do quadro legal traçado pelo legislador[60], ficando assim excluídas todas as reivindicações de autodeterminação individual[61]. A objeção é vista de forma prevalecente como um instrumento útil para deslocar a linha divisória da infração dentro dos termos e limites em que o ordenamento jurídico o permite e por conseguinte não pode ser previsto de forma geral e abstrata. Nessa perspectiva, então, assumir a objeção consciência como expressão da liberdade

[59] A questão é complexa. Para observações críticas sobre a prova de sinceridade no ordenamento italiano, v. GRANDI, Federica. *Doveri costituzionali e obiezione di coscienza.* Napoli: Editoriale Scientifica, 2014, p. 180 e ss., a qual afirma que "se o ordenamento não pode apreciar, sem medo de negar, a sinceridade como autenticidade das manifestações externas do 'foro interno', pode sempre pretendê-la como coerência de comportamento". Assim coloca-se o Tribunal Constitucional, para quem o legislador pode muito bem pretender que os beneficiários da faculdade de opor a objeção de consciência ao dever legal "mantenham intacta, pelo menos no foro externo, aquela coerência moral, ideal e religiosa que motivou a sua recusa" (Corte Cost. 7 de abril de 2006, n. 141, disponível online).
Fala em "convicção sincera", o Comitê dos Direitos do Homem (CDH), *Yeo-Bum Yoon e Mr. Myung-Jin Choi c. Repubblica di Corea*, § 8.3. In https://www.refworld.org/cases,HRC,48abd57dd.html. Em relação ao ordenamento português, cf, no mesmo sentido, PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. *Recurso 080385/91*. Para que seja concedido o estatuto de objector de consciência é necessário que, cumulativamente, se provem factos que demonstrem: a) a sinceridade da convicção pessoal (...);b) por motivos de ordem religiosa, moral ou filosófica e, c) com comportamento anterior em coerência com tal convicção (...),exigindo-se ainda a "convicção pessoal" cuja sinceridade tem de ser provada. Relator: Min. Joquim de Carvalho, 21 de maio de 1991. Disponível em online.

[60] O ordinamento italiano atualmente prevê e regulamenta quatro hipóteses de objeção de consciência: em relação ao serviço militar, ao aborto, à inseminação artificial e aos testes em animais. Sobre as várias formas objeção de consciência v., por todos, MONETA, Paolo. *Obiezione di coscienza. II. Profili pratici*. In *Enciclopedia Giuridica*, vol. XII. Roma: Istituto Enciclopedia Italiana Treccani, 1990.

[61] Esta seria a razão pela qual o objetor de consciência não adota comportamentos anti-jurídicos, enquanto aquele que desobedece civilmente deve submeter-se às consequências legais previstas pela infração cometida. Cf. sobre esse ponto, BALDINI, Vincenzo. *La disobbedienza civile come forma (illegittima?) di resistenza contro la legge ingiusta… La condotta individuale di opposizione tra imperativo etico ed (auto)tutela costituzionale*. In *Dirittifondamentali.it* – Fascicolo 1/2019.

de consciência implica a impossibilidade de admiti-la como justificação da antivacinação baseada somente em motivações de caráter científico, político ideológico[62]. De fato, a objeção relevante para o ordenamento deriva de uma prescrição da consciência e não de meras conveniências pessoais[63].

A doutrina e a jurisprudência, também supra nacional, dominantes não reconhecem autonomia à objeção de consciência. Ao contrário, a reconhece somente nas hipóteses previstas em lei, o que não se dá em relação à vacinação, que, desse modo, não parece encontrar justificação no ordenamento italiano, principalmente em razão da sua reconhecida instrumentalização finalizada à luta à ciência[64]. No mesmo sentido coloca-se o Tribunal Constitucional que, em uma decisão de 1988, evidencia o caráter meramente metajurídico das razões evocadas como base da contraposição da obrigatoriedade vacinal e a proteção da saúde *ex* art. 32 Const.[65].

A posição da jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (TEDH) não difere desta orientação. Assim, diante do risco de possíveis abusos das prerrogativas da objeção, que podem levar a comportamentos que geram danos, apesar de serem considerados justificados pela relevância social das crenças internas do sujeito, o TEDH sempre manteve uma posição muito cautelosa em reconhecer um direito genérico à objeção de consciência em razão da CEDH não prever expressamente esse direito. Somente em 2011[66] e em

---

[62] Cf. CONSORTI, Pierluigi. *"Obiezione di coscienza" al servizio militare, obiezione fiscale e alle vaccinazioni obbligatorie nella più recente giurisprudenza*. In *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 1993, 3, p. 651 s. Foram apresentadas também razões de ordem religiosa para justificar a objeção de consciência à obrigação de vacinação, tanto em virtude da presença de substâncias alimentares que algumas religiões consideram ilícitas, quanto pelo uso de células de cultura retiradas originalmente de fetos, evocando neste último caso a chamada "forma de colaboração com o mal". Sobre o tema v. LO GIACCO, Maria Luisa. *Il rifiuto della vaccinazioni obbligatorie per motivi di coscienza. Spunti di comparazione*. In *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, 2020, fasc 7, p. 41 e ss.; NERI, Demetrio, Obiezione di coscienza, cooperazione al male e vaccini anti-Covid. In *The future of Science and Ethics*, 5, 2020, p. 11.

[63] Nesse sentido também TEDH, *Folgero e altri c. Norvegia*, GC, n. 15472/02, 29 giugno 2007, § 84. In https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-81356%22]}

[64] Como reconhece expressamente LO GIACCO, Maria Luisa. *Il rifiuto della vaccinazioni obbligatorie per motivi di coscienza. Spunti di comparazione*. In *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, 2020, fasc. 7, p. 65.

[65] Corte Cost., ord. n. 134 de 2 de fevereiro de 1988, que declara inadmissível a questão de legitimidade constitucional dos arts. 1 e 3 da lei n. 51 de 4 de fevereiro de 1966 em relação ao art. 32 Const. argumentando que as afirmações aduzidas "são substancialmente de natureza metajurídica e não especificam os perfis de efetiva violação do art. 32 da Constituição, [...] contrapondo uma lei claramente destinada à proteção da saúde com uma convicção genérica e subjetiva de sua inadequação".

[66] TEDH, GC, decisão de 7 de julho de 2011, rec. n. 37334/08 Bayatyan v. Armênia. No mesmo sentido, TEDH, seção II, decisão de 12 de de junho de 2012, rec. n. 42730/05, Savda v. Turquia.

2019[67], em tema concernente a objeção de consciência por motivos religiosos ao serviço militar obrigatório, o Tribunal abriu ao reconhecimento da objeção de consciência, com base no art. 9 da Convenção, sob o argumento que, tratando-se de "um instrumento vivente que deve ser interpretado à luz das condições atuais e das ideias que prevalecem no momento presente nos Estados democráticos" e diante da demonstração da existência de um consenso comum ao seu reconhecimento porquanto "a legislação dos Estados membros do Conselho da Europa preveem expressamente o direito à objeção de consciência ao serviço militar", impõe-se o seu reconhecimento para fins da proteção efetiva do direito de liberdade religiosa *ex* art. 9 CEDH.

Em relação à vacinação obrigatória, o Tribunal ocupou-se da questão em duas ocasiões[68]. Em ambas reconheceu que a obrigatoriedade da vacinação interfere com a vida privada e com a integridade da pessoa nos termos do art. 8 CEDH[69]. Isso não obstante, em nome no princípio da proporcionalidade, afirmou-se que o escopo da lei do país em questão, identificado no direito à saúde, era legítimo e necessário para prevenir epidemias entre a população. Levando-se em consideração que os riscos e os custos individuais das vacinas são pequenos em relação ao dano que com elas pode ser prevenido, parece correta a posição do TEDH no sentido de que há proporcionalidade entre o que se requer ao indivíduo e o benefício consequente, podendo-se reconhecer, nesse caso, o princípio de prevenção do dano como uma "justificação necessária e razoável" à restrição da liberdade individual[70].

Somente no caso Vavřička foi abordado o problema da objeção de consciência. O TEDH, todavia, excluiu a sua aplicabilidade por falta dos requisitos de força suficiente, seriedade, coesão e importância aos quais faz referência no caso Bayatyan (par. 330 e segs.). Vale lembrar que, conforme citado

[67] TEDH, *Mushfig Mammadou et autres c. Azerbaidjan*, 17 de outubro de 2019 (n. 14604/08, definitiva em 17 de janeiro de 20209), in *https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22: [%22001-197066%22]}*
[68] TEDH *Solomaikhin v. Ukraine*, dec. 24429/03, 15 de março de 2012, definitiva em 22 de setembro de 2012. In https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:[%22001-109565%22]}; TEDH, GC, 47621/13 et autres 5, Vavřička et autres c. République tchèque 8 de april de 2021. In: https://hudoc.echr.coe.int/fre #{%22itemid%22:[%22001-209377%22]}.
[69] Segundo o TEDH, não há violação do art. 8 em caso de multa aos pais e exclusão de crianças da creche por recusa de cumprimento da obrigação de vacinação dos menores de idade, à luz, entre outras coisas, do dever de solidariedade para com os mais vulneráveis, o que obriga o resto da população a assumir um risco mínimo com a vacinação e da coerência da obrigação com o superior interesse das crianças. Reconhecimento da proporcionalidade das medidas contestadas em relação aos fins legítimos prosseguidos e não ter excedido a larga margem de apreciação por parte do estado.
[70] Decisão em linha com a posição assumida pelo Tribunal Constitucional italiano (n. 141 de 6 de maio de 1966).

na decisão, a aplicabilidade do art. 9 da Convenção, apesar de não ter sido considerado pelo Tribunal, foi brevemente abordado pela Comissão no processo Boffa e outros[71], que afirmou, em sua passagem mais relevante que, ao proteger o domínio das crenças pessoais, o art. 9 nem sempre garantiu o direito de se comportar no domínio público da maneira ditada por tais crenças, e observou que o termo " práticas "não se referia a nenhum ato motivado ou inspirado por uma convicção. Acrescentou também que a obrigação de vacinação, prevista na legislação em causa no caso, aplica-se a qualquer pessoa, independentemente da sua religião ou crença pessoal. Portanto, concluiu que não houve interferência no exercício da liberdade garantida pelo artigo 9 da Convenção.

Coerentemente às decisões e princípios adotados nos casos Bayatyan e Mammadou (aos quais fez expressa referência), o TEDH não assumiu o direito à objeção de consciência antivacinação também em virtude do fato de ele não gozar ainda do consenso necessário a legitimar o seu genérico reconhecimento. Não é difícil, portanto, supor uma idêntica orientação no ordenamento italiano[72].

Referências

AINIS, Michele. *Dall'obiezione di coscienza all'obiezione di massa*. In *Quaderni costituzionali*, 2009, p. 903 ss.

ALPINI, Arianna. *«Vaccinazioni obbligatorie» e «obiezione di coscienza»*, in *Rassegna di diritto civ*ile, 2011, 4, p. 1035 e ss.

ATTOLLINO, *Simona. Obiezione di coscienza e interruzione della gravidanza: la prevalenza di un'interpretazione restrittiva*, disponível online.

BALDINI, Vincenzo . *La disobbedienza civile come forma (illegittima?) di resistenza contro la legge ingiusta… La condotta individuale di opposizione tra imperativo etico ed (auto)tutela costituzionale*. In *Dirittifondamentali.it* – Fascicolo 1/2019.

BALDUZZI, Renato, CAVINO, Massimo, GROSSO, Enrico e LUTHER, Jörg (org.), *I doveri costituzionali:* la prospettiva del Giudice delle leggi, Torino: Giappichelli, 2007.

BARILE, Paolo. *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*. Bologna: Il Mulino, 1984.

[71] Commissão Europeia dos Direitos do Homem (Primeira Câmara), 26536/95, 15 de janeiro de 1998, Boffa et autres c. Saint-Marin, ponto 3. In http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-29194

[72] Cf. Consiglio di Stato, Sez. III, n. 7045 de 20 de outubro de 2021, disponível online.

BERTOLINO, Rinaldo. *L'obiezione di coscienza moderna*: per una fondazione costituzionale del diritto di obiezione. Torino: Giappichelli, 1994.
_____. *Obiezione di coscienza, I) Profili teorici*. In *Enciclopedia giuridica Treccani*, vol. XXI, Roma, 1990, p. 4.
BOBBIO, Norberto; VIROLI Maurizio, *Dialogo intorno alla repubblica*. Bari: Laterza, 2001.
CARDIA, Carlo. *Genesi dei diritti umani.* Torino: Giappichelli, 2005.
_____. *Tra il diritto e la morale. Obiezione di coscienza e legge.* In *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, maggio 2009.
CODUTI, Daniele. *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo.* In *Rivista AIC*, 2018, 3, p. 605 e ss.
CONSORTI, Pierluigi. *"Obiezione di coscienza" al servizio militare, obiezione fiscale e alle vaccinazioni obbligatorie nella più recente giurisprudenza*. In *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 1993, 3, p. 651 s.
DALLA TORRE, Giuseppe. *Libertà di coscienza e di religione.* In *Stato, Chiese e pluralismo confessionale* 2008, p 5; CHIASSONI, Pierluigi. *Libertà e obiezione di coscienza nello stato costituzionale*. In *Diritto e questioni pubbliche*, 2009, n. 9 , p. 65 e ss.
_____. *Obiezione di coscienza e valori costituzionali*. In BOTTA, Raffaele (org.). *L'obiezione di coscienza tra tutela della libertà e disgregazione dello Stato democratico*. Milano: Giuffrè, 1991, p. 22 e ss.
DE CICCO, Maria Cristina. *Il danno sociale come nuova tipologia di danno risarcibile*. In *Studi in onore di Antonio Flamini*, Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2020, p. 323 e ss.
_____. *O papel dos deveres na construção da legalidade constitucional. Reflexões de uma civilista. In* ID (org.). *Os deveres na era dos direitos entre ética e mercado*/I doveri nell'era dei diritti tra etica e mercato. Napoli: Editoriali Scientifica, 2020, p. 12 ss.
DEL BÒ, Corrado. *Diritto alla salute e solidarietà*, disponível online
DI COSIMO, Giovanni. *Coscienza e Costituzione*. I limiti del diritto di fronte ai convincimenti interiori della persona. Milano: Giuffré, 2000.
DUSI, Elena. *Covid, mezzo mondo è vaccinato, ma la parte piú povera lotta ancora per una dose*, in: https://www.repubblica.it/cronaca/2021/10/24/news/mezzo_mondo_e_vaccinato_ma_la_parte_piu_povera_lotta_ancora_per_una_dose-323509398/amp/ (accesso il 24.10.21).

FEMIA, Pasquale. *Interessi e conflitti culturali nell'autonomia privata e nella responsabilità civile.* Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 1996.
GIUBILINI, Alberto. *The Ethics of Vaccination.* Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2019.
GIUFFRÉ, Felice. *I doveri di solidarietà sociale. In* Renato BALDUZZI, Massimo CAVINO, Enrico GROSSO, Jörg LUTHER (org.), *I doveri costituzionali:* la prospettiva del Giudice delle leggi, Torino: Giappichelli, 2007, p. 48 e ss.
GRANDI, Federica. *Doveri costituzionali e obiezione di coscienza*, Editoriale Scientifica, 2014.
GUARINO, Antonio. *Obiezione di coscienza e valori costituzionali*. Napoli: Jovene, 1992.
LANZILLO, Raffaella. *L'obiezione ecologica*. In PERRONE, Benito (org). *Realtà e prospettive dell'obiezione di coscienza.* I conflitti degli ordinamenti. Atti del Seminario nazionale di studio (Milano, 9-11 aprile 1992). Milano: Giuffrè, 1992, p. 342.
LO GIACCO, Maria Luisa. *Il rifiuto della vaccinazioni obbligatorie per motivi di coscienza.* Spunti di comparazione. In *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, 2020, fasc 7, p. 41 e ss.
MASTROMARTINO, Fabrizio. *Esiste un diritto generale all'obiezione di coscienza?*. In *Diritto&Questioni Pubbliche*, XVIII, 2018, I, p. 159 e ss..
MODUGNO, Franco e D'ALESSIO, Rosalia. *Tutela costituzionale dei trattamenti sanitari e obiezione di coscienza*, in Parlamento, 1986, p. 26.
MUSSELLI, Luciano; CEFFA, Claudia Bianca. *Libertà religiosa, obiezione di coscienza e giurisprudenza costituzionale*, Torino, 2. ed., 2017.
NERI, Demetrio. *Obiezione di coscienza, cooperazione al male e vaccini anti-Covid.* In *The future of Science and Ethics*, 5, 2020, p. 11
PERLINGIERI, Pietro. *La personalità umana nell'ordinamento giuridico* (1972). In *La persona e i suoi diritti.* Problemi del diritto civile. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2005, p. 5 e ss.
PUGIOTTO, Andrea. verbete *Obiezione di coscienza nel diritto costituzionale.* In *Digesto delle discipline pubblicistiche,* X. Torino: UTET, 1995, p. 240 e ss.
RODOTÀ Stefano. *Obiezione di coscienza e diritti fondamentali*. In Patrizia Borsellino, Lorena Forni, Silvia Salardi (org.), *Obiezione di coscienza. Prospettive a confronto*, Notizie di Politeia, Anno XXVII, n. 101, p. 32 e ss.

_____. *La rivoluzione della dignità.* Napoli: La Scuola di Pitagora, 2013.
_____. *Perché laico.* Bari: Laterza, 2009.
_____. *Problemi dell'obiezione di coscienza*. In *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 1993, 1, p. 55 e ss.
ROMANO, Santi. *L'ordinamento giuridico.* 2. ed. Firenze: Sansoni, 1946.
ROSSI, Emanuele. *Obiezione di coscienza e obbedienza alla legge*. In ANZANI, Giuseppe et al., *Obiezione di coscienza al servizio militare.* Profili giuridici e prospettive legislative. Padova: Cedam, 1989, 71 e ss.
RUGGERI, Antonio. *Doveri fondamentali, etica repubblicana, teoria della costituzione (note minime a margine di un convegno)*. In Renato BALDUZZI, Massimo CAVINO, Enrico GROSSO, Jörg LUTHER (org.), *I doveri costituzionali:* la prospettiva del Giudice delle leggi. Torino: Giappichelli, 2007, p. 551 e ss.
RUIZ, Castor Bartolomé. *Covid-19 e as falácias do homo economicus*, in: https://leonardoboff.org/2020/04/20/covid-19-e-as-falacias-do-homo-economicuscastor-bartolome-ruiz/
SANCHES, Mário Antônio. *Objeção de Consciência:* Reflexões no Contexto da Bioética. *In* Jornal da Cremesp, n. 342, novembro de 2016, disponível on line.
TURCHI, Vincenzo. *Obiezione di coscienza*. In *Digesto delle discipline privatistiche, sezione civile*, vol. XII. Torino, UTET, p. 518 ss.
VIOLA, Francesco. *L'obiezione di coscienza come diritto*. In *Diritto & questioni pubbliche*, disponibile in: http://www1.unipa.it/viola/Obiezione_di_%20coscienza.pdf
VIOLANTE, Luciano. *Il dovere di avere doveri.* Torino: Einaudi, 2014.
ZAGREBELSKY, Gustavo. *Diritti per forza.* Torino: Einaudi, 2017.

CAPÍTULO 19

A FLEXIBILIZAÇÃO DAS PATENTES DE VACINA, NO ÂMBITO DE ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DA COVID-19: ANÁLISE DA LEI 14.200/2021

Mateus Reis Braga[*]
Carla Carvalho[**]
Luciana Dadalto[***]

Resumo: Este artigo visa estudar o arcabouço fático e jurídico para a outorga do licenciamento compulsório no contexto da Covid-19, esteado na função social das patentes, de onde exsurge o Projeto de Lei nº 12/2021, convertido na Lei nº 14.200/2021. Apesar dos vetos em pontos sensíveis, tal lei ainda pode ser vista como estratégica do ponto de vista da preparação nacional para novas pandemias, devendo ser associada a uma política de investimentos na criação e ampliação do parque produtivo nacional, revertendo-se a trajetória de desinvestimento em ciência e tecnologia traçada nos últimos anos no país.

Palavras-chave: vacinas; covid-19; patentes; licenciamento compulsório.

Introdução

A pandemia em razão do vírus Sars-COV-2 já causou um grande número de mortes, além de uma recessão econômica mundial, sendo que a expectativa para seu fim reside, em grande parte, na vacinação em massa da população.

[*] Bacharel em Engenharia Metalúrgica. Acadêmico em Direito pela UFMG.
[**] Professora Adjunta da Faculdade de Direito da UFMG. Doutora e mestre em Direito pela UFMG. Membro do Comitê de Ética da Pesquisa da UFMG.
[***] Doutora em Ciências da Saúde pela Faculdade de Medicina da UFMG. Mestre em Direito Privado pela PUCMinas. Advogada com atuação exclusiva em Direito Médico e da Saúde. Professora do curso de Direito do Centro Universitário Newton Paiva. Administradora do portal www.testamentovital.com.br.

Contudo, a elevada demanda por vacinas em todo o mundo, frente às poucas tecnologias disponíveis para a produção, leva à fixação de altos preços para aquisição dos insumos, e a uma escassez geral.

Se, por um lado, as patentes permitem aos agentes da indústria farmacêutica estabelecerem os preços por seus medicamentos, de modo a recuperar os investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D); por outro, podem tornar os produtos inacessíveis aos países mais pobres. Na pandemia da covid-19, tal paradoxo se torna ainda mais evidente, ante a urgência em se buscar acesso a vacinas e outros insumos de saúde e a limitação deste mesmo acesso, estabelecida a partir das barreiras derivadas da propriedade intelectual.

Instaura-se, assim, um conflito aparente entre Direito à Saúde e o Direito à Propriedade Intelectual, ambos direitos fundamentais. Nesse contexto, a figura do licenciamento compulsório, previsto no acordo TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)[1], de 1994, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), emerge como um instrumento jurídico com potencial de harmonizar o conflito.

Alguns países foram rápidos em aperfeiçoar suas legislações para facilitar o implemento do licenciamento compulsório na pandemia da covid-19, como é o caso do Chile[2] e Equador[3]. Outros países já até mesmo outorgaram o licenciamento compulsório para medicamentos no tratamento contra COVID-19, a exemplo de Israel, que em 24 de março de 2020 emitiu uma licença compulsória para importar da Índia versões genéricas da droga Kaletra (lopinavir/ritonavir), por considerar que o medicamento poderia ter eficácia no tratamento da COVID-19, apesar da falta de estudos neste sentido[4]. Enquanto isso, na OMC, um longo embate se estende acerca da renúncia de direitos de propriedade intelectual para quaisquer produtos e tecnologias de saúde de uso necessário como parte das

[1] Em português, Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (ADPIC).

[2] Cámara de Diputadas y Diputados (Chile). *Proyecto de Resolución N° 896*, Resolution for Involuntary Licensing of Patents Relating to Coronavirus, Cámara de Diputadas y Diputados [Chamber of Deputies], Mar. 17, 2020 (Chile). Disponível em: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/resolucioncoronavirus.pdf. Acesso em: 25 jun. 2021.

[3] Comisión Especializada Permanente de Educación, Cultura y Ciencia y Tecnología de la Asamblea Nacional [Education, Culture, Science and Technology Commission of the National Assembly]. *Resolution for Compulsory Licensing of Patents Relating to Coronavirus*, Mar 20, 2020 (Equador). Disponível em: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ES-Ecuador-CL-resolution.pdf. Acesso em: 25 jun. 2021.

[4] KASS, Dany. *Israel Defies AbbVie IP To Import Generic Drugs For COVID-19.* March 19, 2020. Disponível em: https://www.law360.com/articles/1255079?scroll=1&related=1. Acesso em: 25 jun. 2021.

estratégias de enfrentamento da pandemia, encabeçado pela África do Sul e Índia, com o apoio dos Estados Unidos, e refutado pela União Europeia. Sendo certo que decisões no âmbito da entidade dependem da aprovação unânime pelos países membros, o debate tende a se alongar, talvez para além do período da própria pandemia.

No Brasil, o Projeto de Lei nº 12/2020, transformado na Lei 14.200/2021, com uma série de vetos pelo Presidente da República, alterou a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996 - LPI), para dispor sobre a licença compulsória de patentes em situações de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. A norma foi elaborada para viabilizar o aumento da produção de insumos utilizados no enfrentamento à pandemia atual, sendo importante também pelo seu potencial de aplicação em outras situações de emergência de saúde pública que o país possa vir a enfrentar. Entre as medidas de favorecimento da concessão de licenciamento compulsório em contextos como o atual, presentes no projeto encaminhado à sanção presidencial, destacava-se a previsão de mecanismo alternativo de outorga, diante de omissão injustificada do Chefe do Executivo. Os vetos apresentados, contudo, tornaram mais difícil a aplicação do instituto, suprimindo dispositivos importantes.

1. As vacinas como objeto de patentes: balanceamento de interesse público e privado em torno da pesquisa e desenvolvimento

A patente é uma espécie de título de propriedade temporária concedido pelo Estado àqueles que inventam novos produtos, processos ou fazem aperfeiçoamentos destinados à aplicação industrial. A concessão da patente é realizada pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), e por meio dela a invenção receberá tutela pelo Estado, sendo, portanto, fator de proteção que viabiliza os investimentos na pesquisa científica e tecnológica, em benefício da sociedade[5].

O Acordo TRIPS expressa, no art. 7º, uma verdadeira preocupação com a função social da propriedade intelectual, qual seja a promoção da inovação tecnológica, a transferência e difusão da tecnologia, o bem-estar social

[5] Confederação Nacional da Indústria (CNI). *Propriedade industrial aplicada*: reflexões para o magistrado. Brasília, 2013. Disponível em: https://www.portaldaindustria.com.br/publicacoes/2013/12/propriedade-industrial-aplicada-reflexoes-para-o-magistrado/ .Acesso em: 02 mar. 2021.

econômico e um equilíbrio entre direitos e obrigações. O art. 8º, neste sentido, prevê que os membros do acordo podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público.

Percebe-se também que, em conformidade com a função social da propriedade industrial, o art. 8º, 2, busca um equilíbrio entre direitos e obrigações dos titulares das patentes, ao prever a adoção de medidas de combate a práticas abusivas dos direitos delas decorrentes.

Assim, os arts. 7º e 8º do Acordo Trips se destinam principalmente aos grandes atores econômicos, em especial à indústria farmacêutica, como forma de viabilizar o acesso aos países mais pobres aos produtos objeto de patente. Neste sentido, conforme Castro (2018, p.82-83):

> Os direitos exclusivos conferidos ao titular (artigo 28 do TRIPS) podem reduzir as oportunidades de acesso a mercados para os competidores e, nesse caso, inibir os fluxos de comércio. Ademais, ao restringir a entrada de concorrentes, o titular pode fixar os preços muito acima dos custos de produção. O regime patentário pode afetar adversamente as estratégias do desenvolvimento sustentável, por exemplo, elevando os preços dos produtos a níveis tão elevados que os pobres são privados de seu acesso.[6]

Uma vez que a patente é considerada título declaratório de propriedade, aplica-se a ela o disposto no §1º do art. 1.228 do Código Civil de 2002:

> §1º—O direito de propriedade deve ser exercido em consonância com as suas finalidades econômicas e sociais e de modo que sejam preservados, de conformidade com o estabelecido em lei especial, a flora, a fauna, as belezas naturais, o equilíbrio ecológico e o patrimônio histórico e artístico, bem como evitada a poluição do ar e das águas.

Esta preocupação do legislador com a função social da propriedade industrial coaduna-se ao disposto no art. 5º, XXIX da CRFB/88:

> Art 5º, XXIX. a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das

[6] CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. *O acordo TRIPS e a saúde pública implicações e perspectivas.* Brasília: FUNAG, 2018.

> marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

2. Licenciamento voluntário e compulsório de patentes

A patente confere ao titular um direito temporário e exclusivo de explorar sua invenção, ou, em outras palavras, uma proibição a terceiros do exercício de todos os direitos reservados ao titular - *ius prohibendi*. Contudo, nada impede que o titular, por meio de um contrato, licencie voluntariamente estes direitos a terceiros, a título oneroso ou, menos comumente, a título gratuito.

No Brasil, o licenciamento voluntário está disciplinado no Capítulo VIII, Seção I, da LPI, segundo o qual o licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente (art. 61, parágrafo único), sendo necessária a averbação do contrato no INPI para que a licença produza efeitos em relação a terceiros (art. 62, *caput*). O art. 63 da LPI estipula ainda que o "aperfeiçoamento introduzido em patente licenciada pertence a quem o fizer, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para seu licenciamento".

Devido à semelhança dos institutos, muitas vezes se compara a licença voluntária com contratos de locação, nos quais "uma das partes se obriga a ceder à outra, por tempo determinado ou não, o uso e gozo de coisa não fungível, mediante certa retribuição" (art. 565 do Código Civil de 2002). No entanto, Marques[7] alerta que enquanto na locação o objeto do contrato é uma *coisa*, na licença voluntária o objeto é o direito à exploração econômica da invenção, e não a invenção em si.

O licenciamento compulsório, por sua vez, foi positivado no ordenamento jurídico brasileiro na Seção III do Capítulo VI, da LPI. As hipóteses previstas para sua instituição são o exercício abusivo dos direitos decorrentes da patente ou abuso de poder econômico (art. 68, *caput*); a não exploração ou exploração insuficiente do objeto da patente (art. 68, § 1º, I); a não satisfação do mercado local (art. 68, § 1º, II); as patentes dependentes (art. 70); além de emergência nacional ou interesse público (art. 71, *caput*). Como consequência de sua aprovação, o titular perde a exclusividade sobre a invenção, viabilizando-se sua exploração comercial por terceiros, independentemente da autorização

[7] MARQUES, João Paulo F. Remédio. *Licenças (voluntárias e obrigatórias) de direitos de propriedade industrial.* Coimbra: Almedina, 2008.

daquele, mediante o pagamento de *royalties* estabelecido conforme critérios legais (art. 73, § 6º).

3. Hipóteses de licenciamento compulsório aplicáveis às vacinas no cenário de pandemia

O art. 71, *caput*, da LPI, traz a hipótese de licenciamento compulsório *ex officio* por emergência nacional ou interesse público, sendo regulamentado pelo Decreto nº 3.201/1999.

Emergência nacional seria "o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional" (art. 2º, § 1º do Decreto nº 3.201/1999) e interesse público seriam "os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País" (art. 2º, § 2º do Decreto nº 3.201/1999). A toda evidência, a situação de emergência de saúde pública de importância internacional vivenciada na atualidade caracteriza tanto hipótese de emergência nacional quanto de interesse público, razão pela qual se afirma a possibilidade de se recorrer ao licenciamento compulsório em relação às patentes de produtos necessários para o enfrentamento da pandemia, como as vacinas.

O Decreto nº 3.201/1999 incorreu em algumas ilegalidades e inconstitucionalidades. Seu art. 1º, por exemplo, previa que a licença compulsória nos casos de emergência nacional ou interesse público teria apenas finalidade "não comercial", o que não encontrava amparo na LPI e nem no Acordo TRIPS. Na verdade, o uso não comercial só é exigido por tais normas em caso de interesse público. Para corrigir esta ilegalidade, o Decreto nº 4.830/2003 trouxe nova redação ao dispositivo:

> Art. 1º A concessão, de ofício, de licença compulsória, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso apenas para uso público não-comercial, de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, dar-se-á na forma deste Decreto.

No licenciamento compulsório por emergência nacional ou interesse público, não há, ainda, necessidade de negociação prévia com o titular, em consonância com o art. 31 (b) do Acordo TRIPS. São dispensados também

processos judiciais e administrativos junto ao INPI. Conforme a Organização Mundial da Saúde (2017, p.233),

> as leis nacionais podem autorizar o judiciário, o executivo ou um órgão administrativo a emitir uma licença compulsória para fabricar ou importar um medicamento patenteado sem a permissão do titular da patente em circunstâncias em que as negociações de licenciamento com o titular da patente tenham falhado ou em casos de emergência ou uso governamental, a fim de cumprir a política governamental de fornecer acesso universal a medicamentos, diagnósticos, vacinas ou dispositivos médicos.

Segundo Basso *et al*[8], no caso de emergência nacional é permitida a exploração da tecnologia com fins lucrativos pelo licenciado oriundo do setor privado. Já no caso de interesse público, toda a produção (independente de ser feita no setor privado ou público) deve ser integralmente revertida ao governo e não pode visar o lucro, por força do art. 2º do Decreto nº 3.201/1999.

Na legislação em vigor, as situações de emergência nacional ou interesse público devem ser declaradas pelo Ministro de Estado responsável pela matéria em causa, situação esta que permite a invocação de tutela pelo Estado na forma de concessão de licença compulsória de patentes, conforme art. 3º, do Decreto nº 3.201/1999. Com relação ao procedimento, este pode ser resumido em 6 fases, conforme Barbosa (2000, p. 14):

> a) Determinação da necessidade ou emergência e da impossibilidade ou recusa do seu atendimento pelo titular da patente;
> b) Declaração do interesse público ou da emergência;
> c) Oferta pública ou licitação para a licença [requisito dispensado, com a edição do Decreto nº 4.830/2003];
> d) Outorga da licença;
> e) Fixação ou arbitramento do valor do *royalty* na forma dos § § 3º e 4º do art. 73 da Lei nº 9.279/96;
> f) Registro da licença compulsória.[9]

[8] BASSO, Maristela *et al*. *Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: IDCID, 2007.
[9] BARBOSA, Denis Borges. *Licenças compulsórias:* abuso, emergência nacional e interesse público. Revista da ABPI, nº 45, Mar./Abr., 2000.

Cabe indagar quais serão as consequências do licenciamento compulsório caso o titular se negue a revelar as informações confidenciais necessárias para se explorar a invenção objeto da patente. A este respeito, o art. 5º, §1º do Decreto nº 3.201/1999 dispõe:

> §1º O ato de concessão da licença compulsória poderá também estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, observando-se, na negativa, o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei no 9.279, de 1996.

A declaração da nulidade da patente, tratada no Título I, Capítulo VI, da LPI, é a forma mais extrema de sanção de que dispõe o Estado no caso de negativa do titular em transferir as informações confidenciais. Por outro lado, à luz do art. 24 da LPI, o relatório do pedido da patente deve descrever clara e suficientemente o seu objeto, "de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução." Ou seja, em tese o Estado já detém o segredo para execução da tecnologia, diversamente de contratos de *know how*.

3.1 Licenças Compulsórias para fins de Exportação / Importação

O art 31 (f) do Acordo TRIPS determina que a emissão de licenças compulsórias deve objetivar predominantemente o abastecimento do mercado interno do Estado que a outorgou. Em face disso, Marques (2008, p. 209) analisa que os países com pequena ou nenhuma capacidade industrial, como a maioria dos países da África e da América Latina, não se beneficiariam do instituto da licença compulsória. O autor explica, contudo, ser possível a emissão de licença compulsória para exportação, desde que o Estado de destino também promova tal licenciamento, com a finalidade de importação.

Com efeito, a Declaração de Doha, que delibera sobre a aplicação do Acordo TRIPS no enfrentamento a problemas de saúde pública que afligem países menos desenvolvidos e em desenvolvimento, assentou em seu §4º que o Acordo TRIPS não deveria ser usado como obstáculo às medidas de proteção à saúde pública dos Estados membros da OMC, mas sim interpretado e

implementado no sentido de ampliar o acesso a medicamentos para todos. O item 6 da Declaração estabelece:

> 6. Reconhecemos que os membros da OMC com capacidade insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades para fazer uso efetivo do licenciamento compulsório no âmbito do Acordo TRIPS. Instruímos o Conselho TRIPS a encontrar uma solução rápida para este problema e reportar ao Conselho Geral antes do final de 2002.

Para atender a tal determinação constante da Declaração de Doha, em 6 de dezembro de 2005 foi aprovada uma alteração definitiva no acordo TRIPS, promulgado no Brasil pelo Decreto nº 9.289/2018, inserindo o art. 31 *bis* após o art. 31 e um Anexo ao texto. O item 1 do art 31 *bis* permite a concessão de licença compulsória para exportação a um membro elegível:

> 1. As obrigações de um Membro exportador sob o Artigo 31 (f) não serão aplicáveis quando este conceder licença compulsória na extensão necessária para a fabricação de produto(s) farmacêutico(s) e sua respectiva exportação para um Membro importador elegível, conforme os termos estabelecidos no parágrafo 2 do Anexo deste Acordo.

Conforme o Anexo ao Acordo TRIPS, é considerado "Membro importador elegível" "qualquer País-Membro de menor desenvolvimento relativo" - como é o caso do Brasil e de grande parte dos integrantes da OMC - "bem como qualquer outro Membro que houver feito uma notificação ao Conselho para TRIPS de sua intenção de usar o sistema estabelecido no Artigo 31 bis e no Anexo ("sistema") como importador." Já o "Membro exportador" é aquele que utiliza o sistema para produzir produtos farmacêuticos e exportá-los para um Membro importador elegível.

Neste contexto, o Canadá (*Canada's Access to Medicines Regime*, de 2005), a União Europeia (Regulamento CE nº 816/2006), e a União Indiana (Decreto executivo que aditou a seção 92-A à lei de patentes), dentre outros, em atendimento ao §6º da Declaração de Doha, introduziram em suas legislações alterações de modo a possibilitar a emissão de licenças compulsórias para fins de exportação de medicamentos para países com falta ou escassez de capacidade industrial para os produzir.

Particularmente, o art. 9º/2, do Regulamento (CE) nº 816/2006 dispensa a negociação prévia com o titular da patente em casos de emergência nacional e outras circunstâncias:

> 1. O requerente deve apresentar à autoridade competente provas de que desenvolveu esforços para obter a autorização do titular dos direitos e que os seus esforços não tiveram êxito num período de trinta dias antes da apresentação do pedido.
> 2. O requisito previsto no nº 1 não é aplicável em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de utilização pública para fins não comerciais nos termos da alínea b) do artigo 31.o do Acordo TRIPS.[10]

Finalmente, o art. 10 do Decreto nº 3.201/1999 trazia a imposição de que a importação poderia ser feita nas situações de emergência nacional ou interesse público "desde que [o produto] tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento". Contudo, este comando era contrário ao art. 71 c/c art. 69 § 4º da LPI, sendo alterado pelo Decreto nº 4.830/2003, que passou a permitir a importação de qualquer fonte capaz de suprir a necessidade da população.[11]

4. Problemas da aplicação do instituto durante a pandemia

A aplicação do licenciamento compulsório no âmbito das estratégias de enfrentamento à pandemia da Covid-19 supostamente enfrentaria barreiras ligadas à defasagem tecnológica de países de menor desenvolvimento relativo em relação aos países líderes em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos. Assim, a medida por si só não seria suficiente para permitir o acesso às vacinas, já que tais países menos desenvolvidos não teriam condições estruturais para a produção dos imunizantes com base na autorização para a exploração do invento. Esta afirmação é parcialmente correta, pois quando se trata dos países do

[10] União Europeia. *Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006*. Disponível em: https://eurlex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32006R0816

[11] LIMA, Simone Alvarez. *Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013.

continente africano e da maioria dos países da América Latina, realmente se percebe essa defasagem tecnológica.

Em relação a alguns dos países do BRICS, contudo, a situação se inverte. Deve-se lembrar que uma das primeiras vacinas para a Covid-19 disponíveis no mundo foi a CoronaVac, desenvolvida entre o Instituto Butantan (Brasil) e a Sinovac (China). Além disso, a vacina AstraZeneca/Oxford, em que pese ter sido desenvolvida no Reino Unido, tem a sua produção realizada em parceria com a Índia, um grande pólo industrial farmacêutico. Ainda, a Sputnik V, desenvolvida na Rússia, embora não tenha sido aprovada pela ANVISA, já foi aprovada em diversos países da América Latina, África e Ásia.

Outra falácia reproduzida para se combater a aplicação do instituto do licenciamento compulsório na pandemia da Covid-19 indica que o mesmo atrairia uma reação negativa do mercado. No entanto, o histórico do licenciamento compulsório no Brasil evidencia que tal ameaça tende a não se concretizar, já que, após o licenciamento compulsório do Efavirenz, quando a mesma ameaça foi alardeada, o Brasil não sofreu represálias comerciais da Merck ou de outras empresas, mesmo porque, tendo o procedimento observado as normas e limitações legais, tais represálias poderiam ser consideradas infrações à ordem econômica, previstas no art. 36 da Lei n.º 12.529/2011.

Marques[12] pondera que o licenciamento compulsório costuma ser complexo e moroso, o que impacta sobre as iniciativas dirigidas à emissão de tais licenças. Ademais, a simples ameaça de licenciamento compulsório, ao onerar os direitos industriais, costuma ser suficiente para dissuadir práticas abusivas dos titulares.

Em relação à concessão de licenças compulsórias para fins de importação/exportação, Marques[12] aponta que um fármaco pode compreender várias invenções com proteção por patentes, tornando-se necessária a concessão de uma licença compulsória para cada uma delas. Além disso, caso o produto farmacêutico tenha um titular no país importador diferente do titular no país exportador, devem ser obtidas duas licenças compulsórias, separadamente. E a complexidade só aumenta: caso o titular do produto no país importador tenha licenciado voluntariamente a tecnologia a uma empresa/entidade no país exportador, também serão necessárias duas licenças compulsórias, uma para o titular e outra para o licenciado. Em outras palavras, a legislação traz a hipótese

[12] MARQUES, João Paulo F. Remédio. *Licenças (voluntárias e obrigatórias) de direitos de propriedade industrial.* Coimbra: Almedina, 2008.

apenas para o caso mais simples, em que há apenas um titular e uma tecnologia, como foi o caso do Efavirenz no Brasil.

Nesta seara, deve-se lembrar que os desenvolvimentos em matéria de vacinas, hoje, apontam para a adoção da tecnologia do RNA mensageiro (RNAm), desenvolvida pelos laboratórios Pfizer/BioNTech e Moderna. Tal tecnologia sem precedentes certamente será utilizada em pesquisas contra outros vírus, e o Brasil se beneficiaria muito mais a médio-longo prazo por meio de parcerias construídas voluntariamente com estes laboratórios para o desenvolvimento de vacinas contra doenças negligenciadas pelas grandes farmacêuticas, como malária, dengue, e outras.

O fato de uma das primeiras vacinas no mundo ter sido desenvolvida com a colaboração entre o Instituto Butantan e a Sinovac demonstra o potencial das Institutos de Ciência e Tecnologia brasileiros, apontando um caminho a ser seguido, qual seja o de incentivar alianças estratégicas entre os setores público e privado para pesquisa e desenvolvimento. São estas iniciativas que irão proporcionar a efetiva transferência de tecnologia necessária para o Brasil enfrentar problemas complexos como o da pandemia, a médio-longo prazo. É o que preconiza o art 3º da Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação) com redação dada pela Lei nº 13.243/2016:

> Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e as respectivas agências de fomento poderão estimular e apoiar a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas, ICTs e entidades privadas sem fins lucrativos voltados para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos, processos e serviços inovadores e a transferência e a difusão de tecnologia.

Por fim, não se pode olvidar do cenário político interno do Brasil, no momento atual. Resumidamente, em meio a mais de 400 mil mortes por COVID-19 no país, em abril de 2021, foi instaurada no Senado Federal uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) para investigar supostas omissões e irregularidades nas ações do Governo Federal no combate à pandemia, o qual teria colocado empecilhos à adoção de medidas sanitárias de controle da pandemia, retardado as negociações para a aquisição de vacinas, e mesmo negado ofertas feitas pela OMS e laboratórios farmacêuticos, sem justificativa suficiente.

Pode-se dizer que a outorga de licença compulsória, além de atender aos requisitos legais previstos na LPI e no Acordo TRIPS, deve ser motivada pela conveniência e oportunidade, porquanto ato discricionário da Administração Pública. Assim, diante da discussão acerca de omissões e irregularidades praticadas no âmbito do Ministério da Saúde, na adoção de medidas de enfrentamento da pandemia, e especialmente para a aquisição de vacinas, seria improvável que o mesmo ente fizesse a outorga de licença compulsória, apesar de presente o interesse público.

Todas estas dificuldades práticas, contudo, não permitem afirmar que o país não se beneficiaria da adoção do licenciamento compulsório, o que se reflete na propositura de diversas leis para facilitar que o mesmo fosse implementado no contexto de pandemia.

5. A Lei 14.200/2021 e as iniciativas brasileiras para a implementação do licenciamento compulsório durante a pandemia da Covid-19

Vários Projetos de Lei (PLs) foram elaborados ao longo de 2020, como o PL nº 1184/2020, da Deputada Jandira Feghali (PCdoB/RJ), e os PLs nºs 1320/2020 e 1462/2020 de autoria do Deputado Alexandre Padilha (PT/SP), os quais foram apensados ao PL nº 12/2021, de autoria do Senador Paulo Paim.

O PL nº 1.462/2020 visava alteração do art. 71 da LPI, ao acrescentar o §2º, nos seguintes termos:

> §2º- A declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes enseja automaticamente a concessão da licença compulsória por emergência nacional de todos os pedidos de patente ou patentes vigentes referentes a tecnologias utilizadas para o enfrentamento à respectiva emergência de saúde, tais como vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde relacionadas à emergência.

Ao inserir o termo “automaticamente”, a proposta objetivava encurtar os trâmites para o licenciamento compulsório. Somando-se a isso, o art. 2º do PL nº

1462/2020 pretendia que a concessão da licença compulsória não dependesse da constatação da incapacidade ou omissão do titular da patente em atender às necessidades decorrentes da situação de emergência.

Outro ponto sensível deste projeto referia-se à fixação, em favor do titular da patente, de royalties no importe de 1,5% sobre preço de venda ao Poder Público, a serem pagos pelo fornecedor do produto produzido sob licença. Certamente, a pré-fixação dessa taxa tende a simplificar o processo de licenciamento compulsório, mas pode acabar por impor ao titular da patente condições iníquas, em face da previsão do art. 73, §6º, da LPI, de que "no arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida". Um caminho intermediário foi proposto no PL nº 12/2021, que fixou a remuneração de 1,5% ao titular da patente até que o valor dos royalties venha a ser efetivamente estabelecido, após negociação.

Segundo este projeto de lei, que trouxe alterações ao art. 71 da LPI, a primeira etapa do licenciamento compulsório consistiria na declaração da emergência nacional ou interesse público ou reconhecimento do estado de calamidade pública de âmbito nacional e, dentro de trinta dias, na publicação de uma lista de patentes ou pedidos de patente que poderiam ser utilizadas no enfrentamento da situação. Na segunda etapa, seriam concedidas as licenças compulsórias de ofício, por tempo determinado e de forma não exclusiva, sem prejuízo dos direitos de seu respectivo titular.

Acerca das medidas de execução do licenciamento compulsório, o PL nº 12/2021 previa que, além de o titular ser obrigado a transferir informações necessárias à reprodução da tecnologia ao licenciado, sob a pena de nulidade da patente (reforçando a previsão da LPI), também haveria a obrigatoriedade de transferência de material biológico necessário à realização do objeto da patente e autorização de quebra de sigilo das agências reguladoras e das autoridades governamentais em relação a essas tecnologias:

> §8º O titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deverá fornecer as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, assim como os resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes.

> §9º Caso haja material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente, o titular deverá fornecer tal material ao licenciado.
> §10. Caso o titular da patente ou do pedido de patente se recuse a fornecer as informações ou o material biológico de acordo com o que foi determinado pelos §§ 8º e 9º deste artigo, aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, desta Lei.
> §11. Agências reguladoras e outras autoridades governamentais detentoras de dossiês técnicos, resultados de testes e outras informações, assim como instituições autorizadas pelo INPI, nos termos estabelecidos pelo parágrafo único do art. 24 desta Lei, a manter em depósito material biológico relacionado às patentes ou aos pedidos de patente objeto de licença compulsória, estão autorizadas a compartilhar tais documentos, informações e materiais com os licenciados, não se aplicando nessas hipóteses o disposto no inciso XIV do art. 195.

Tais previsões da redação proposta revelavam especial importância, diante de dificuldades internas no desenvolvimento de tecnologia produtiva das vacinas, assim como de obtenção de materiais biológicos e ingredientes farmacêuticos para a produção dos imunizantes.

Em discussão na Câmara dos Deputados, incluiu-se no PL nº 12/2021, ainda, mecanismo que permitia a outro agente público decidir sobre a conveniência e oportunidade da concessão de licença compulsória das patentes, em caso de inércia ou morosidade do Presidente da República.

Em 2 de setembro de 2021, o presidente Jair Messias Bolsonaro sancionou o PL nº 12/2021 por meio da Lei nº 14.200/2021, vetando, contudo, alguns pontos sensíveis, como o art. 2º do Projeto de Lei, na parte em que inclui os §8º, §9º, §10 e §17 do art. 71 da Lei nº 9.279/1996, bem como o art. 3º do Projeto de Lei.

Com os vetos dos § 8º e § 9º do art. 71 da LPI, o titular da patente objeto de licença compulsória não fica mais obrigado a fornecer as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido pela patente ou a fornecer material biológico essencial à realização prática do objeto protegido. Um dos argumentos apresentados nas razões do veto é que o de que o pedido de patente já contém em seu relatório descritivo informação suficiente para que um técnico no assunto seja capaz de reproduzi-la. Contudo, as informações descritas

no depósito da patente se prestam apenas a comprovar os critérios exigidos pela LPI, não sendo suficientes para a reprodução das tecnologias por quem queira.

Percebe-se, todavia, que os vetos acima não obstam totalmente o acesso às informações confidenciais necessárias à reprodução da tecnologia objeto do licenciamento compulsório, visto que o §11, acrescentado ao art. 71 da LPI pelo texto sancionado da Lei 14.200/2021, estabelece que instituições públicas detentoras de dossiês técnicos, resultados de testes e outras informações, assim como instituições autorizadas pelo INPI, estão autorizadas a compartilhar tais documentos, informações e materiais com os licenciados.

O §10, que também foi vetado, previa que caso o titular da patente ou do pedido de patente se recusasse a fornecer as informações ou o material biológico, aplicar-se-ia o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da LPI, ou seja, haveria pena de nulidade da patente. Este dispositivo era de suma importância, pois endossava o artigo 5º, § 1º do Decreto nº 3.201/1999, contribuindo para a garantia de efetividade da norma.

O veto ao §17 do art. 71 da LPI, por sua vez, revela uma tentativa clara de manter centralizado o poder de outorga do licenciamento compulsório no Governo Federal, visto que tal dispositivo possibilitaria sua concessão por lei, independente de ato de ofício do Presidente da República, em caso de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional. O dispositivo representaria importante instrumento para o suprimento de omissões do Poder Executivo, no âmbito de situações de interesse público.

Por fim, vetou-se o art. 3º do Projeto de Lei, que caracterizava o estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus, como emergência nacional nos termos do art. 71 da LPI. A justificativa para este veto foi a de que, ao se ratificar em lei que a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional relacionada ao coronavírus configura hipótese de licenciamento compulsório, poder-se-ia criar o entendimento de que todas as hipóteses previstas na LPI deveriam ser declaradas em lei para que o licenciamento compulsório fosse validado. No entanto, tal justificativa é totalmente descabida, porquanto o art. 3º, do Decreto nº 3.201/1999, estabelece que as situações de emergência nacional ou interesse público devem ser declaradas pelo Ministro de Estado responsável pela matéria em causa, o que afasta a interpretação de que seria necessária declaração por parte do Poder Legislativo.

Até a conclusão deste texto, não houve manifestação do Congresso sobre os vetos presidenciais, havendo um movimento importante para sua derrubada, de modo a garantir a aplicabilidade da norma.

Conclusão

No contexto atual de pandemia em razão do Sars-CoV-2, existe uma demanda mundial por vacinas e poucas tecnologias disponíveis, sendo o mercado incapaz de atender a todos com equidade e celeridade. Diante da necessidade de países emergentes ou pobres terem acesso às vacinas, produzindo-as a um preço mais acessível, este artigo buscou estudar a possibilidade de recurso ao licenciamento compulsório para garantir acesso às tecnologias de vacinas, tendo em vista a função social da propriedade intelectual.

Nessa esteira, o PL nº 12/2021, convertido em Lei nº 14.200/2021, em 2 de setembro de 2021, emerge como uma medida tardia de resposta das autoridades públicas para enfrentamento à pandemia. Em que pese a proposta inicial do projeto abarcar pontos importantes, como a obrigatoriedade de o titular da tecnologia objeto do licenciamento compulsório transferir informações necessárias à reprodução da tecnologia ao licenciado, bem como material biológico, tais avanços foram vetados pelo presidente Jair Messias Bolsonaro. Foi rejeitado também o art 3º do Projeto de Lei, que caracterizava o estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) como emergência nacional nos termos do art. 71 da LPI, impedindo que o licenciamento compulsório seja concedido de imediato.

Acontece que a demora na aprovação da lei, e atualmente na análise dos vetos a ela determinados, acabou por minimizar a viabilidade de sua aplicação no âmbito das estratégias de enfrentamento da pandemia da Covid-19, na medida em que, até que um possível licenciamento compulsório seja definitivamente concedido e aplicado concretamente, o país já terá provavelmente obtido doses de vacina suficientes para uma imunização substancial de sua população, junto ao mercado privado. Além disso, a concessão do licenciamento compulsório, isoladamente, não torna possível o aumento imediato da produção da vacina no país, mostrando a necessidade de desenvolvimento do parque produtivo interno, e da transferência da tecnologia para a produção dos imunizantes, ponto afetado pelos vetos a dispositivos do PL nº 12/2021. De forma imediata, contudo, o licenciamento compulsório permitiria a ampliação do acesso às vacinas por meio

da importação de países que também tenham lançado mão do recurso, sendo ainda assim útil para o enfrentamento da pandemia.

Em que pese a baixa viabilidade prática da implementação do licenciamento compulsório das patentes de imunizantes no contexto da Covid-19, entende-se, contudo, pela importância de se estimular a discussão, e especialmente de se preparar o país para que, na eventualidade de novas crises de saúde pública futuras, não se perca tanto tempo para a discussão e aprovação de normas que facilitem a aplicação do instituto, e, por consequência, a produção de insumos de saúde de caráter essencial. Assim, a Lei 14.200/2021 se torna estratégica do ponto de vista da preparação nacional para novas pandemias, devendo ser associada a uma política de investimentos na criação e ampliação do parque produtivo nacional, revertendo-se a trajetória de desinvestimento em ciência e tecnologia traçada nos últimos anos no país.

Referências

BARBOSA, Denis Borges. *Licenças compulsórias:* abuso, emergência nacional e interesse público. Revista da ABPI, nº 45, Mar./Abr., 2000.

BASSO, Maristela *et al*. *Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil.* São Paulo: IDCID, 2007.

CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS (Chile). *Proyecto de Resolución N° 896*, Resolution for Involuntary Licensing of Patents Relating to Coronavirus, Cámara de Diputadas y Diputados [Chamber of Deputies], Mar. 17, 2020 (Chile). Disponível em: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/resolucioncoronavirus.pdf. Acesso em: 25 jun. 2021.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. *Propriedade industrial aplicada:* reflexões para o magistrado. Brasília, 2013. Disponível em: https://www.portaldaindustria.com.br/publicacoes/2013/12/propriedade-industrial-aplicada-reflexoes-para-o-magistrado/. Acesso em: 02 mar. 2021.

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE EDUCACIÓN, CULTURA Y CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE LA ASAMBLEA NACIONAL [Education, Culture, Science and Technology Commission of the National Assembly]. *Resolution for Compulsory Licensing of Patents Relating to Coronavirus,* Mar 20, 2020 (Equador). Disponível em:

https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ES-Ecuador-CL-resolution.pdf. Acesso em: 25 jun. 2021.
KASS, Dany. *Israel Defies AbbVie IP To Import Generic Drugs For COVID-19.* March 19, 2020. Disponível em: https://www.law360.com/articles/1255079?scroll=1&related=1. Acesso em: 25 jun. 2021.
LIMA, Simone Alvarez. *Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais.* Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013.
MARQUES, João Paulo F. Remédio. *Licenças (voluntárias e obrigatórias) de direitos de propriedade industrial*. Coimbra: Almedina, 2008.
UNIÃO EUROPEIA. *Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006.* Disponível em: https://eurlex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32006R0816

CAPÍTULO 20

VACINAÇÃO E PESSOAS COM DEFICIÊNCIA: GRUPO PRIORITÁRIO?

Raquel Bellini de Oliveira Salles[*]

Sumário: Introdução; — 1. Os impactos da pandemia da Covid-19 na realidade das pessoas com deficiência e justificativas para a sua prioridade na vacinação; — 2. As pessoas com deficiência e o plano nacional de operacionalização da vacinação contra a Covid-19; Conclusão; Referências.

Introdução

Os avanços científicos na concepção de vacinas contra a Covid-19 trouxeram alento à humanidade, mas, lamentavelmente, fatores os mais diversos, sobretudo econômicos, políticos, geográficos e afetos às próprias condições de produção do imunizante levaram a uma distribuição desigual de tal recurso pelo globo. No Brasil, assim como em vários outros países, a escassez de vacinas ensejou a necessidade de definição e escalonamento dos grupos considerados de maior risco para efeito de prioridade, suscitando indagações sobre os possíveis critérios de escolha.

Mesmo nesse momento em que já se alcança uma fase mais avançada da vacinação, muitos questionamentos ainda persistem e tornam oportunas reflexões sobre o que se fez, o que se está fazendo e o que será necessário fazer como estratégia de enfrentamento da pandemia. É preciso considerar que ainda não se tem no país um cenário estável de controle do vírus e da respectiva doença, cujas consequências sociais ainda estão sendo fortemente sentidas. Ademais, o estágio atual já levanta a necessidade de doses de reforço, de vacinação contra novas

[*] Professora Associada da Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF. Mestre e Doutora em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ. Especialista em Direito Civil pela *Università di Camerino* - Itália. Coordenadora do Núcleo de Direitos das Pessoas com Deficiência, projeto de extensão da UFJF. Advogada.

cepas do vírus e de se pensar em como será a periodicidade da vacina. O horizonte que se descortina não permite que cessem as preocupações e discussões que estão na pauta das políticas públicas com vistas não apenas ao enfrentamento da pandemia da Covid-19, mas também de outras possíveis pandemias, epidemias e quaisquer emergências sanitárias que venham a se instalar em grande escala.

Para além disso, as razões da própria escassez de recursos médicos, especialmente quando a precariedade dos serviços públicos de saúde a antecede, precisarão ser bem compreendidas, discutidas e enfrentadas,[1] haja vista que o ideal é a oferta ampla de tais recursos sem que se imponha a necessidade de estabelecer prioridades. Com efeito, observa-se na experiência brasileira que o evento extraordinário e inesperado da Covid-19 teve suas consequências agravadas por problemas estruturais do sistema de saúde, entre eles a falta de planejamento adequado.

Nessa perspectiva, acredita-se que a experiência com o novo coronavírus, dada a sua nefasta repercussão em todo o mundo, contribuirá para o aprimoramento geral de mecanismos de prevenção e de reação a crises no campo da saúde coletiva, no que se inserem os programas de imunização. E faz parte desse processo de aperfeiçoamento, em cenários de escassez de recursos, a classificação mais criteriosa, dialogada e melhor fundamentada dos grupos prioritários. A discussão toca aspectos éticos e políticos, que não podem ser relegados a segundo plano. Qualquer debate a respeito precisa ser aprofundado na compreensão tanto dos fatores de maior risco intrínsecos às pessoas e ao seu modo de viver, entre eles certas comorbidades e necessidades de apoio, quanto de fatores extrínsecos, a exemplo das diversas barreiras sociais, inclusive comunicacionais, que podem tornar certos grupos ainda mais suscetíveis à contaminação e ao adoecimento.

Diante disso, o presente trabalho coloca em voga a situação das pessoas com deficiência no plano de vacinação contra a Covid-19, buscando levantar os impactos da pandemia em suas realidades, suas vulnerabilidades em face da doença e as justificativas para o seu tratamento como grupo prioritário. O enfrentamento do tema-problema parte de detida análise das recomendações de organizações internacionais e de todas as edições do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 já divulgadas até o momento,

[1] A propósito, ARAÚJO, Luana *Adriano. Análise necropolítica da "ética da alocação de recursos escassos".* In: LÓPEZ, Laura Cecília *et al*. (Orgs.). *Anais do VII Simpósio Internacional desigualdades, direitos e políticas públicas:* saúde, corpos e poder na América Latina. São Leopoldo: Casa Leiria, 2020.

perpassando as críticas e propostas apresentadas por diversos movimentos em defesa dos direitos das pessoas com deficiência.

A reflexão proposta lastreia-se na tutela normativa das pessoas com deficiência, especialmente na Lei Brasileira de Inclusão (LBI)[2] e no modelo social[3] de deficiência adotado pela Convenção das Nações Unidas de 2007,[4] incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro com força de emenda constitucional.

Observa-se um certo descompasso entre a referida normativa e a Lei n.º 6.259/1975, que atribui ao Ministério da Saúde a competência para a elaboração do Programa Nacional de Imunizações sem sinalizar qualquer critério ou norte para a definição de grupos prioritários para as campanhas de vacinação, nem mesmo em situações emergenciais. A ausência de regulamentação legal abre margem para uma maior suscetibilidade política da matéria, a arbitrariedades e a pressões de toda ordem, o que, mormente em contextos de crise da saúde e de escassez de vacinas, acaba por implicar profunda insegurança, por vezes até injustiças, acentuando desigualdades e fomentando tensões entre segmentos diversos.

---

[2] Lei n.º 13.146 de 6 de julho de 2015, disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm#art127, acessado em: 29.09.2021, destacando-se o que dispõem os seguintes artigos: Art. 9º: "A pessoa com deficiência tem direito a receber atendimento prioritário, sobretudo com a finalidade de:
I - proteção e socorro em quaisquer circunstâncias"; Art. 10: "Compete ao poder público garantir a dignidade da pessoa com deficiência ao longo de toda a vida. Parágrafo único. Em situações de risco, emergência ou estado de calamidade pública, a pessoa com deficiência será considerada vulnerável, devendo o poder público adotar medidas para sua proteção e segurança"; Art. 18: "É assegurada atenção integral à saúde da pessoa com deficiência em todos os níveis de complexidade, por intermédio do SUS, garantido acesso universal e igualitário. (...) § 4º As ações e os serviços de saúde pública destinados à pessoa com deficiência devem assegurar: (...) IV - campanhas de vacinação".

[3] Fazendo uma contraposição com os modelos anteriores, Heloisa Helena Barboza e Vitor Almeida afirmam: "O primeiro, se não o mais importante, efeito da adoção do modelo social consiste em promover a inversão da perspectiva na apreciação da deficiência, que deixa de ser uma questão unilateral, do indivíduo, para ser pensada, desenvolvida e trabalhada como relação bilateral, na qual a sociedade torna-se efetivamente protagonista, com deveres jurídicos a cumprir. (...) Depreende-se, portanto, que o desafio na tutela integral das pessoas com deficiência reside na ineficácia social das normas que decorre em boa medida de sua invisibilidade e não reconhecimento, eis que desde a década de 1980 já existe legislação específica, mas a situação pouco avançou na defesa dos direitos desse grupo vulnerável". (BARBOZA, Heloisa Helena; ALMEIDA JUNIOR, Vitor de Almeida. *Reconhecimento, inclusão e autonomia da pessoa com deficiência:* novos rumos na proteção dos vulneráveis. In: BARBOZA, H. H.; MENDONÇA, B. L. de; ALMEIDA JUNIOR, V. de A. [Coords.]. *O Código Civil e o Estatuto da Pessoa com Deficiência*. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2017, p. 17-23)

[4] Referida Convenção foi ratificada pelo Brasil em 2008 e entrou em vigor em agosto de 2009 por força do Decreto n.º 6.949 de 25 de agosto de 2009, disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato 2007-2010/2009/decreto/d6949.htm, acessado em: 29.09.2021.

Tendo em vista os grupos socialmente vulneráveis, dentre os quais se destaca neste trabalho o das pessoas com deficiência, a pandemia tornou gritante o que já era urgente, impondo, impreterivelmente, a necessidade de reconhecimento[5] de tais pessoas a fim de se superar a dramática invisibilidade que ainda enfrentam, apesar da normativa que tutela os seus direitos.[6] Fez-se, assim, necessária a provocação das autoridades para que conferissem às pessoas com deficiência um tratamento preferencial para vacinação, bem como a apresentação de propostas legislativas em tal sentido. As pessoas com deficiência não foram devidamente lembradas no primeiro momento[7] do plano nacional de vacinação, tendo havido ainda uma inegável demora, por parte dos governos[8] em geral, na construção de estratégias de enfrentamento da doença para essa população, além de baixa participação da categoria na formulação dessas estratégias.[9] Com efeito, o governo federal apresentou um plano de enfrentamento da pandemia para pessoas com deficiência quase quatro meses após o seu início.[10]

Por outro lado, reconhecer tais pessoas no sentido de assegurar os seus direitos, inclusive para lhes conceder vacinação prioritária, pressupõe buscar conhecer o universo complexo das próprias deficiências e as singularidades que

---

[5] Segundo HONNETH, Axel, "os sujeitos humanos devem sua identidade à experiência de um reconhecimento intersubjetivo", in *Luta por reconhecimento*: a gramática moral dos conflitos sociais. São Paulo: Editora 34, 2009, p. 125.

[6] Para uma incursão doutrinária no tema, cf. MENEZES, Joyceane Bezerra de (Org.), *Direito das Pessoas com deficiência psíquica e intelectual nas relações privadas*, 2. ed., Rio de Janeiro, Processo, 2020.

[7] A OAB Nacional, por meio da Comissão Nacional dos Direitos da Pessoas com Deficiência (CNDPD), oficiou o Ministério da Saúde em dezembro de 2020 solicitando que as pessoas com deficiência fossem consideradas grupo prioritário no Programa Nacional de Imunizações (PNI) contra a Covid-19, registrando que as estratégias apresentadas pelo Ministério da Saúde em 01.12.20 não haviam contemplado as pessoas com deficiência na primeira fase de imunização. Notícia e ofício disponíveis em: https://www.oab.org.br/noticia/58633/oab-solicita-que-pessoas-com-deficiencia-sejam-prioridade-na-vacinacao-contra-a-covid-19, acessado em: 22.12.2020.

[8] Registre-se, exemplificativamente, também o que se verificou na Itália, onde a associação internacional Papa João XXIII precisou pedir prioridade às pessoas com deficiência para receberem a vacina, cf. notícia disponível em: https://www.vaticannews.va/pt/igreja/news/2021-01/vacina-covid-prioridade-para-pessoas-com-deficiencia-joao-xxiii.html, acessado em: 12.01.2021.

[9] A crítica é também registrada por SALDANHA, Jorge Henrique Santos *et al*., *Pessoas com deficiência na pandemia da COVID-19:* garantia de direitos fundamentais e equidade no cuidado, *Cadernos de Saúde Pública*, n. 37, set. 2021, disponível em: http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/artigo/1499/pessoas-com-deficiencia-na-pandemia-da-covid-19-garantia-de-direitos-fundamentais-e-equidade-no-cuidado, acessado em: 29.09.2021.

[10] Cf. Secretaria Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência, Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos: *Governo Federal lança plano para diminuir impacto da pandemia na vida de pessoas com deficiência*, disponível em: https://www.gov.br/mdh/pt-br/assuntos/noticias/2020-2/julho/governo-federal-lanca-plano-para-diminuir-impacto-da-pandemia-na-vida-de-pessoas-com-deficiencia, acessado em: 06.07.2020.

as tornam mais vulneráveis aos efeitos da pandemia. Nessa linha, devem ser rechaçados quaisquer critérios discriminatórios em desfavor de pessoas com deficiência na prestação de serviços de saúde, no atendimento seletivo de pacientes e no racionamento de recursos médicos escassos.[11] A qualificação e engajamento[12] da sociedade como um todo, incluindo as estratégias governamentais, são particularmente relevantes para que não sejam adotados critérios de escolha ou de classificação baseados em premissas equivocadas, tais como "a de que as pessoas com deficiência já estariam incluídas no grupo prioritário das pessoas com comorbidades" ou, em sentido diametralmente oposto, "a de que deficiência não é o mesmo que comorbidade e por isso as pessoas com deficiência não teriam justificativa para a vacinação prioritária". Importa reconhecer que a deficiência pode estar ou não associada a certa comorbidade e que, independentemente disto, a deficiência, sob a perspectiva do modelo social, por si só, basta para justificar a prioridade de vacinação.

1. Os impactos da pandemia da Covid-19 na realidade das pessoas com deficiência e justificativas para a sua prioridade na vacinação

Por ocasião da pandemia do vírus A – H1N1, há alguns anos, adveio o alerta para o fato de que

> O mundo está diante das primeiras 'pestes globalizadas', cuja velocidade de contágio, sem precedentes, é inversamente proporcional à lentidão da política do direito. A aceleração do trânsito de pessoas e de mercadorias reduz os intervalos entre os fenômenos patológicos de grande extensão em número de casos graves e de países atingidos, ditos pandemias. Assim, tratar a pandemia gripal em curso como um espetáculo pontual é um grande equívoco.[13]

[11] Cf. ARAÚJO, Luana Adriano; MELO, Arthur Alves de; BARBOSA-FOHRMANN, Ana Paula. *Critérios éticos e políticos para a triagem em tempos de crise*: pensando a alocação de recursos escassos a partir da deficiência. *Voluntas: Revista Internacional de Filosofia*, UFSM, Santa Maria, v. 11, e28, jul. 2020, p. 1-14.

[12] Sobre a necessidade de qualificação e engajamento social no processo de reconhecimento das pessoas com deficiência, seja consentido remeter a SALLES, Raquel Bellini, PASSOS, Aline Araújo, e ZAGHETTO, Nina Bara, *A experiência extensionista do "Núcleo de Direitos das Pessoas com Deficiência" e necessidades prementes para a efetividade da lei brasileira de inclusão*, in: SALLES, Raquel Bellini *et al*. (Orgs.), *Direito, Vulnerabilidade e Pessoa com Deficiência*, Rio de Janeiro, Editora Processo, 2019.

[13] DALLARI, Sueli; VENTURA, Deisy. *A era das pandemias e a desigualdade*. Disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniao/fz3107200908.htm. Acessado em: 09.04.2020. Vale ainda

A pandemia do novo coronavírus, porém, vem impondo ao mundo a necessidade de enfrentamento de desafios nunca antes imaginados. As particularidades da Covid-19 vêm incitando a medicina e as políticas públicas a conceberem medidas efetivas de prevenção e controle, sobretudo considerando a significativa facilidade de contágio e rapidez da disseminação, a evolução de muitos casos para a síndrome respiratória aguda grave, a insuficiência de aparelhos de ventilação mecânica e de leitos hospitalares de tratamento intensivo e a alta letalidade entre os mais vulneráveis, sobretudo idosos e pessoas com doenças de base ou crônicas.

As medidas de precaução e de distanciamento social recomendadas pela ciência médica e pela Organização Mundial de Saúde,[14] ratificadas por ações governamentais amplamente adotadas,[15] impactaram profundamente na rotina, no trabalho, nas fontes de renda, na circulação de pessoas e coisas, no mercado e na dinâmica social como um todo. Para as pessoas com deficiência, que já vinham enfrentando dificuldades para a efetivação do modelo social preconizado pela Convenção das Nações Unidas de 2007 e pela Lei Brasileira de Inclusão, a situação mostra-se ainda mais grave em face das barreiras sociais, que já lhes impunham certa forma de "quarentena" no sentido que afirma Boaventura de Sousa Santos:

> Têm sido vítimas de outra forma de dominação, além do capitalismo, do colonialismo e do patriarcado: o capacitismo. Trata-se da forma como a sociedade os discrimina, não lhes reconhecendo as suas necessidades especiais, não lhes facilitando acesso à mobilidade e às condições que lhes permitiriam desfrutar da sociedade como qualquer outra pessoa. De algum modo, as limitações que a sociedade lhes impõe fazem com que se sintam a viver em quarentena permanente. Como viverão a nova quarentena, sobretudo quando dependem de quem tem de violar a quarentena para

transcrever a seguinte reflexão das citadas especialistas, que serve também ao momento presente: "(...) A pandemia pode trazer, ainda, a estigmatização de grupos de risco ou de estrangeiros, favorecendo a cultura da insegurança, pois o medo é tão contagioso quanto a doença. Por tudo isso, urge revisar o papel da OMS no sistema internacional e retomar o debate sobre a criação de um verdadeiro sistema de vigilância epidemiológica no Brasil, apto a regular a eventual necessidade de restrições a direitos humanos e a organizar a gestão das pandemias com a maior transparência possível".

[14] Cf. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019, acessado em: 29.09.2021.

[15] No Brasil, a Lei n.º 13.979, publicada no D.O.U. em 07.02.2020, estabeleceu medidas de distanciamento social para enfrentamento da emergência de saúde pública, e o Decreto Legislativo n.º 6, publicado no D.O.U. em 20.03.2020, reconheceu, para os fins do artigo 65 da Lei Complementar n.º 101, de 04.05.2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, não tendo sido revogado até o momento.

> lhes prestar alguma ajuda? Como já há muito se habituaram a viver em condições de algum confinamento, sentir-se-ão agora mais livres que os «não-deficientes» ou mais iguais a eles? Verão tristemente na nova quarentena alguma justiça social?[16]

Afinal, como promover a inclusão num contexto de quarentena ou isolamento social? A questão que ora se coloca é a necessidade de se assegurar às pessoas com deficiência condições de adotarem os cuidados de que precisam para evitar a contaminação sem deixar de atentar para as especificidades que tocam suas realidades, que não podem jamais ser olvidadas nesse cenário emergencial, como alertou a Organização das Nações Unidas já no início da pandemia.[17] Com efeito, incumbe aos Estados garantir os mecanismos de apoio de uma maneira segura, levando em consideração o fato de que medidas mais severas de distanciamento podem ser impossíveis para aqueles que necessitam de suporte tanto para o mais elementar, como comer, higienizar-se, vestir-se e comunicar-se, quanto para acessar mídias, tecnologias, bens e serviços.

Nessa perspectiva, a Comissão Interamericana de Direitos Humanos, da Organização dos Estados Americanos (OEA), emitiu a Resolução nº 1/2020, com orientações para que as medidas de emergência e de contenção adotadas para enfrentamento da Covid-19 tenham como preocupação central o respeito aos direitos humanos, conclamando os Estados a prestarem especial atenção às necessidades e ao impacto diferenciado de tais medidas nos direitos dos grupos historicamente excluídos ou em situação especial de risco. No que toca às pessoas com deficiência, consideradas como um dos "grupos em situação de especial vulnerabilidade", a Resolução recomenda que seja assegurada assistência médica preferencial, sem discriminação, inclusive em casos de racionamento de recursos médicos, a participação das pessoas com deficiência no desenho, implementação e monitoramento das medidas adotadas, entre outras ações afetas à acessibilidade, à comunicação e ao oferecimento de apoios.[18]

Por outro lado, há que se levar em conta que as pessoas com deficiência correm um risco maior de contrair Covid-19. Segundo a Organização Mundial de

[16] SANTOS, Boaventura de Sousa. *A cruel pedagogia do vírus*. Coimbra: Almedina, 2020.
[17] Cf. Catalina Devandas, Relatora Especial de direitos das pessoas com deficiência da ONU, in *COVID-19:* ¿Quién protege a las personas con discapacidad? disponível em: https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=25725&LangID=S, acessado em: 09.04.2020.
[18] Cf. Resolução disponível em: https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-20-es.pdf, acessado em: 09.04.2020.

Saúde, essa vulnerabilidade deve-se a diversos fatores:[19] obstáculos para empregarem medidas básicas de higiene, dificuldades para o uso de máscaras,[20] inviabilidade de manterem o distanciamento social por dependerem de suporte ou por estarem internadas, necessidade de tocarem objetos para obter informação do entorno ou para apoiarem-se fisicamente e, ainda, entraves para acessarem orientações e os serviços de saúde pública.

Barreiras de todo tipo podem ser constatadas: nos transportes, no preconceito e na discriminação de que muito corriqueiramente são vítimas na condição de pacientes, na falta de acesso a tecnologias assistivas e à educação digital, na capacitação das próprias pessoas com deficiência para se comunicarem e no despreparo das equipes de atendimento médico para recebê-las e com elas lidar e dialogar. É notório, por exemplo, que tanto os hospitais quanto os profissionais de saúde não dominam as ferramentas linguísticas para se comunicarem com indivíduos surdos ou surdocegos, refletindo-se assim na qualidade do tratamento clínico concedido àqueles que necessitam de comunicação em libras ou em braile.[21]

Ademais, pessoas com deficiência correm um risco maior de apresentar casos mais graves de Covid-19 quando contraem a infecção, inclusive porque muitas apresentam comorbidades[22] que desfavorecem sua condição geral de saúde para responderem à doença. A propósito, Luiz Antonio Araujo explicita:

> O grupo constituído por pessoas com deficiências é bem heterogêneo; e essas podem apresentar comorbidades associadas ao seu quadro clínico, por exemplo, pessoas com Síndrome de Down geralmente apresentam problemas cardíacos (assim como a instabilidade atlanto-axial); pessoas com paralisia cerebral podem apresentar problemas respiratórios graves (excesso de salivação, deglutição

[19] Cf. Organização Mundial de Saúde, *Consideraciones relativas a la discapacidad durante el brote de COVID-19*, disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/documents/disability/spanish-covid-19-disability-briefing.pdf?sfvrsn=30d726b1_2, acessado em: 29.09.2021.

[20] A Lei n.º 13.979/20, alterada pela Lei n.º 14.019/20, no artigo 3º-A, §7º, dispensou o uso obrigatório de máscara "no caso de pessoas com transtorno do espectro autista, com deficiência intelectual, com deficiências sensoriais ou com quaisquer outras deficiências que as impeçam de fazer o uso adequado de máscara de proteção facial, conforme declaração médica, que poderá ser obtida por meio digital, bem como no caso de crianças com menos de 3 (três) anos de idade".

[21] Cf. reporta WESTIN, Ricardo, *Baixo alcance da língua de sinais leva surdos ao isolamento*, disponível em: https://www12.senado.leg.br/noticias/especiais/especial-cidadania/baixo-alcance-da-lingua-de-sinais-leva-surdos-ao-isolamento, acessado em: 23.08.2021.

[22] Exemplifica-se com o fato de que muitos cegos expõem-se a um risco maior por apresentarem diabetes, que é causa comum de cegueira.

> atípica, pouca capacidade pulmonar), pessoas com Síndrome Congênita do Zika Vírus (SCZV) e outras STORCHS (Sífilis, toxoplasmose, rubéola, citomegalovírus e herpes) possuem agravos em diversas áreas neurológicas e imunológicas, bem com alterações do metabolismo. Pessoas com o transtorno do espectro do autismo (TEA); com deficiência intelectual de causas sindrômicas ou ambientais também podem apresentar comorbidades, bem como aquelas pessoas que apresentam Síndromes Raras.[23]

Além disso, parte expressiva das pessoas com deficiência encontra-se na faixa etária de maior idade, sendo também por isso mais propensas a adquirir e desenvolver condições de saúde subjacentes, como doenças cardiovasculares, respiratórias, renais e metabólicas.[24] Vislumbra-se aí a interseccionalidade de fatores de risco. E ainda importa considerar pesquisas que comprovaram o risco maior de pessoas com deficiência intelectual, independentemente da idade, contraírem a doença e seu alto índice de mortalidade em decorrência da Covid-19.[25] Nessa perspectiva, apesar de nem todas as pessoas com deficiência apresentarem comorbidades que possam fragilizá-las ainda mais perante o vírus, certo é que, devido aos outros fatores elencados, em maior ou menor grau, a depender do nível de dependência e de comprometimento de suas funcionalidades, as pessoas com deficiência demandam medidas de proteção

---

[23] ARAUJO, Luiz Antonio de Souza. O cuidado com pessoas com deficiência em tempos do COVID-19: considerações acerca do tema. *Brazilian Journal Health Review*, Curitiba, v. 3, n. 3, pp. 5469-5480, mai./jun. 2020. O autor ainda esclarece que se entende como doença rara aquela definida pela portaria 199/30/01/2019 e que afeta até 65 pessoas de cada 100.000 indivíduos nascidos, o que significa 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos e no qual 80% das doenças raras são de origem genética.

[24] A informação foi extraída de REICHENBERGER, Veronika *et al*., *O desafio da inclusão de pessoas com deficiência na estratégia de enfrentamento à pandemia de COVID-19 no Brasil*, *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, Brasília, nov. 2020, p. 2, disponível em: https://www.scielosp.org/article/ress/2020.v29n5/e2020770/, acessado em: 29.09.2021.

[25] GLEASON, Jonathan. *The devastating impact of Covid-19 on individuals with intellectual disabilities in the United States. NEJM Catalyst*, NEJM Group, Massachusetts Medical Society, mar. 2021, disponível em: https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.21.0051, acessado em: 29.09.21. A pesquisa relata com base em dados empíricos: "*Covid-19 has had a devastating impact on individuals with intellectual disabilities. In this study, having an intellectual disability was the strongest independent risk factor for presenting with a Covid-19 diagnosis and the strongest independent risk factor other than age for Covid-19 mortality. Patients with intellectual disabilities and their caregivers should be prioritized for vaccination and health care services*". O maior risco observado para pessoas com deficiência intelectual foi também registrado pela Federação Brasileira de Hospitais, in: https://www.fbh.com.br/pessoas-com-deficiencia-intelectual-deveriam-ter-prioridade-na-vacinacao-contra-a-covid-19/, acessado em: 26.01.2021, com menção a um estudo do Public Health England, comandado pelo Sistema Público de Saúde da Inglaterra, que revelou que a taxa de mortalidade por Covid-19 registrada entre pessoas com deficiência intelectual no país é quatro vezes maior se comparada à população em geral.

específicas e até prioritárias para que igualmente tenham condições de enfrentar a pandemia, mesmo que não tenham sido inicialmente enquadradas nas definições oficiais[26] de "grupo de risco", que apontaram idosos e portadores de determinadas doenças crônicas.

Há que se ponderar também as consequências prejudiciais particulares do distanciamento social para muitas pessoas com deficiência. Se dita medida de contenção, apesar de inequivocamente recomendável, mostra-se naturalmente difícil para qualquer pessoa, já que repercute quebra de rotina e restrição da liberdade de ir e vir e de conviver, é bem verdade que, para diversas pessoas com deficiência, tal pode ser extremamente nocivo à sua estabilidade emocional, ensejando com mais frequência e intensidade crises de ansiedade, pânico, agressividade e depressão, além de prejudicar a construção de vínculos, o processo de aprendizagem, a continuidade e o sucesso de terapias,[27] pois a falta de estímulos, ainda que temporária, pode acarretar a perda ou redução de avanços, inclusive o agravamento de dificuldades respiratórias, de deglutição, de locomoção e de comunicação, além do risco de outros problemas de saúde ou enfermidades.

Essa realidade coloca em evidência uma maior atuação dos cuidadores e familiares, não raro sem o preparo, capacitação e suporte satisfatórios para lidar com a situação, fator que pode levar a conflitos domésticos e a uma maior suscetibilidade a agressões, maus tratos e abusos. Não por acaso as estatísticas apontam para o aumento dos casos de violência doméstica contra mulheres no período de afastamento social.[28] A propósito, as Nações Unidas emitiram

[26] Cf. relatório da Organização Mundial de Saúde, *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) - Situation Report – 51*, de março de 2020, disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200311-sitrep-51-covid-19.pdf?sfvrsn=1ba62e57_10, acessado em: 29.09.2021.

[27] Da revisão de diversos artigos científicos extraída de SALDANHA, Jorge Henrique Santos *et al*., cit., depreende-se desde o início da pandemia uma drástica interrupção das internações para reabilitação, altas precoces e redução das atividades assistenciais voltadas às pessoas com deficiência.

[28] O serviço de plantão judiciário do Rio de Janeiro registrou em março de 2020 um aumento de 50% dos casos de violência doméstica, principalmente devido ao confinamento das pessoas como medida preventiva em face da pandemia, cf. https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2020/03/23/casos-de-violencia-domestica-no-rj-crescem-50percent-durante-confinamento.ghtml, acessado em: 08.04.2020. Também o serviço Disque 180, da Ouvidoria Nacional de Direitos Humanos, registrou um aumento das denúncias de violência contra mulheres, cf. https://agenciabrasil.ebc.com.br/direitos-humanos/noticia/2020-04/denuncias-de-violencia-contra-mulher-cresceram-9-diz-ministra, acessado em: 08.04.2020. Igualmente na Europa as estatísticas apontam para o aumento dos casos de violência doméstica, cf. https://www1.folha.uol.com.br/mundo/2020/04/europa-adota-remedios-de-emergencia-para-epidemia-de-violencia-domestica.shtml, acessado em: 25.04.2020.

relatório[29] acerca do impacto da pandemia sobre os avanços alcançados ao longo de décadas em termos de igualdade de gênero e do risco de reversão de conquistas sobre os direitos das mulheres. Em relação às pessoas com deficiência, os dados não se mostram menos preocupantes, tendo sido registrado no Brasil, antes mesmo da pandemia, um número expressivo de casos de agressão nos últimos anos,[30] sendo que a maior parte é proveniente de condutas dos próprios familiares, contra mulheres e dentro da própria residência. Tanto é assim que durante o estado de emergência determinou-se trâmite prioritário às medidas protetivas contra atos de violência doméstica cometidos contra sujeitos vulneráveis, entre eles as pessoas com deficiência.[31]

A tornar ainda mais grave o quadro, tem-se a realidade de que o distanciamento social imposto pela Covid-19 acarretou a perda de milhões de postos de trabalho, sendo que grande parte das pessoas com deficiência são dependentes e outras tantas terão que continuar lutando, com limitações ainda maiores, pela conquista de restritas oportunidades no mercado, as quais tendem a desaparecer, pelo menos a curto prazo, ante o crescente índice de desemprego dos últimos meses.[32] Tal situação torna-se ainda mais alarmante ao se considerar que cerca de 60% das mulheres em todo o mundo trabalham na economia informal[33] e correm grande risco de cair na miséria ao mesmo tempo em que precisam abraçar redobradas responsabilidades no cuidado e sustento de crianças, idosos e pessoas com deficiência. Sob outra perspectiva, como num círculo vicioso, ao terem que assumir mais atribuições domésticas devido às medidas de

[29] Cf. Organização das Nações Unidas, *Policy Brief: The Impact of COVID-19 on Women*, disponível em: https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/policy_brief_on_covid_impact_on_women_9_april_2020.pdf, acessado em: 29.09.2021.

[30] Conforme balanço emitido em janeiro de 2019, o Disque 100, serviço de denúncias do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, registrou 11.752 casos de violência contra pessoas com deficiência em 2018. Disponível em: https://agenciabrasil.ebc.com.br/direitos-humanos/noticia/2019-06/mais-de-117-mil-pessoas-com-deficiencia-sofreram-violencia-em-2018. Acessado em: 09.04.2020.

[31] Lei n.º 13.979/20: "Art. 5º-A Enquanto perdurar o estado de emergência de saúde internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019: I - os prazos processuais, a apreciação de matérias, o atendimento às partes e a concessão de medidas protetivas que tenham relação com atos de violência doméstica e familiar cometidos contra mulheres, crianças, adolescentes, pessoas idosas e pessoas com deficiência serão mantidos, sem suspensão; (...) Parágrafo único. Os processos de que trata o inciso I do *caput* deste artigo serão considerados de natureza urgente. (Incluído pela Lei nº 14.022, de 2020)".

[32] Cf. dados divulgados pelo IBGE, disponíveis em: https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/27260-desemprego-aumenta-para-11-6-no-trimestre-encerrado-em-fevereiro, acessado em: 08.04.2020.

[33] Cf. Organização das Nações Unidas, *Policy Brief: The Impact of COVID-19 on Women*, disponível em: https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/policy_brief_on_covid_impact_on_women_9_april_2020.pdf, acessado em: 29.09.2021.

afastamento, muitas mulheres acabam por ficar impedidas de trabalhar sem poder contar com escolas aptas a acolher seus filhos com deficiência ou com a prestação de serviços socioassistenciais por força da suspensão das atividades presenciais de grande parte das instituições de apoio. Toda essa conjuntura justifica também a importância de se pensar na vacinação prioritária para os cuidadores das pessoas com deficiência e, nesse sentido, vale atentar para o que dispõe o inciso XVII do artigo 3º-J da Lei n.º 13.979/20, incluído pela Lei n.º 14.023/20.[34]

Observe-se que tais dificuldades permanecem mesmo diante do parcial relaxamento das medidas de distanciamento nos locais onde foi ultrapassado o cenário mais crítico após a deflagração da pandemia, pois, enquanto não houver a imunização da população mediante vacinação em massa e o comprovado controle da pandemia, persistirá muita insegurança, a determinar a dominância de escolhas pelo não retorno de atividades acadêmicas e socioassistenciais em caráter presencial.

Nessa marcha, o que se constata é que a pandemia vem intensificando as desigualdades sociais vivenciadas por aproximadamente um bilhão de pessoas com deficiência em todo o mundo,[35] fato que demonstra a necessidade de respostas mais inclusivas por parte das medidas de enfrentamento em curso. A realidade que se apresenta serve a evidenciar o agravamento do estado de vulneração[36] das pessoas com deficiência no cenário pandêmico, onde as

[34] "Art. 3º-J: Durante a emergência de saúde pública decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, o poder público e os empregadores ou contratantes adotarão, imediatamente, medidas para preservar a saúde e a vida de todos os profissionais considerados essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública. § 1º Para efeitos do disposto no *caput* deste artigo, são considerados profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública: (...) XVII - cuidadores e atendentes de pessoas com deficiência, de pessoas idosas ou de pessoas com doenças raras;"

[35] A observação é de António Guterres, Secretário-Geral da ONU, por ocasião da emissão do Relatório de 06 de maio de 2020, *Policy Brief: a Disability-Inclusive Response do Covid-19*, disponível em: https://unsdg.un.org/resources/policy-brief-disability-inclusive-response-covid-19, acessado em: 29.09.2021.

[36] Para melhor entender o significado dos termos vulnerabilidade e vulneração, Schramm assevera: "Historicamente, um princípio moral de proteção está implícito nas obrigações do Estado, que deve proteger seus cidadãos contra calamidades, guerras etc., chamado também de Estado mínimo. Entretanto, poderia muito bem ser chamado de Estado protetor, pois parece intuitivamente compreensível que todos os cidadãos não conseguem se proteger sozinhos contra tudo e todos, podendo tornar-se suscetíveis e até vulnerados em determinadas circunstâncias. Mas, neste caso, devemos distinguir a mera vulnerabilidade – condição ontológica de qualquer ser vivo e, portanto, característica universal que não pode ser protegida – da suscetibilidade ou vulnerabilidade secundária (por oposição à vulnerabilidade primária ou vulnerabilidade em geral). Ademais, os suscetíveis podem tornar-se vulnerados, ou seja, diretamente afetados, estando na condição existencial de não poderem exercer suas potencialidades (*capabilities*) para ter uma vida digna e de qualidade. Portanto, dever-se-ia distinguir graus de proteção de acordo com a condição existencial de vulnerabilidade, suscetibilidade e vulneração, o que pode ser objeto de discussões infindáveis sobre como quantificar e qualificar tais estados existenciais". (SCHRAMM, Fermin Roland.

barreiras sociais já existentes se reforçam e outras se criam, por força do distanciamento contingencialmente necessário. E, ainda que esse distanciamento possa ser paulatinamente mitigado na medida em que o cenário emergencialmente mais crítico seja aos poucos superado, o fato é que, diante das incertezas que se apresentam, poderá ele persistir por tempo indeterminado e oscilar em intensidade, conforme a realidade de cada local e as condições de resposta às variações do vírus.

Com efeito, se, de um modo geral, pode-se dizer que todas as pessoas são em alguma medida vulneráveis, sobretudo no contexto de uma pandemia como a da Covid-19, é indubitável que as pessoas com deficiência colocam-se numa posição[37] particular, a merecer, por força dos imperativos constitucionais da isonomia e da igualdade substancial, um cuidado especial e um enfrentamento específico de suas dificuldades, de forma muito atenta à complexidade e à diversidade do universo das deficiências. É, pois, justamente essa posição particular, de vulneração agravada, que justifica uma tutela específica, no sentido que assevera Heloisa Helena Barboza:

> Justificam-se por mais essa razão, plenamente, a *tutela geral* (abstrata) da pessoa humana, ontologicamente vulnerável, não só nas relações econômicas, como as de consumo, mas em todas as relações, especialmente as de natureza existencial, e a *tutela específica* (concreta), de todos os que se encontrem em situação de desigualdade, por força de circunstâncias que potencializem sua vulnerabilidade, ou já os tenham vulnerado, como forma de assegurar a igualdade e a liberdade, expressões por excelência da dignidade humana.[38]

A tutela específica em matéria de vacinação remete tanto à necessidade de se considerar a prioridade, articuladamente com outros grupos que igualmente se mostrem mais suscetíveis à doença, e à acessibilidade e à efetividade das

Bioética da Proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. *Revista Bioética*, v. 16, n. 1, 2008, p. 20, disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/52/55, acessado em: 14.12.2018)

[37] Segundo Bjarne MELKEVIK, *Vulnerabilidade, Direito e Autonomia* - Um ensaio sobre o sujeito de direito, *Rev. Fac. Direito UFMG*, Belo Horizonte, n. 71, 2017, p. 643, disponível em: https://www.direito.ufmg.br/revista/index.php/revista/article/view/1877/1779, acessado em: 14.12.2018, ser "'vulnerável' não é ter alguma 'fraqueza'. Mais do que um ser atingido por uma tal 'deficiência', o emprego do termo serve para qualificar um ser que se encontra em uma situação ou posição".

[38] BARBOZA, Heloisa Helena. *Vulnerabilidade e cuidado:* aspectos jurídicos. In: PEREIRA, Tânia da Silva; OLIVEIRA, Guilherme de (Coord.). *Cuidado e vulnerabilidade*. São Paulo: Atlas, 2009, p. 111.

campanhas, de modo que estas de fato alcancem o público prioritário. Em qualquer dos dois sentidos, precisam ser levadas em conta as barreiras a serem superadas pelas pessoas com deficiência. Importa lembrar que, à luz do modelo preconizado pela Convenção das Nações Unidas e pela Lei Brasileira de Inclusão,[39] a deficiência é uma questão social, de modo que a superação das barreiras, portanto, deve ser levada a efeito primeiramente pela sociedade, sendo este o verdadeiro sentido de inclusão, inclusive em estados de calamidade como o que ora se experimenta.

Afinal, em nada adianta a previsão de prioridade nos planos de vacinação se, na concretude das campanhas, as pessoas acabam por não ter acesso às vacinas, por razões as mais diversas. É preciso conceber mecanismos de monitoramento e de acompanhamento dos grupos prioritários e de viabilizar meios para que o imunizante chegue rápido a quem dele mais precise. Para tanto, há que se investir em estruturação das unidades de saúde, em capacitação de pessoal e em levantamentos estatísticos que viabilizem o mapeamento da situação e do resultado das campanhas com foco específico na categoria das pessoas com deficiência.[40]

É, enfim, de forma atenta a esses imperativos que a OMS e UNICEF emitiram em abril de 2021 diversas recomendações destinadas à vacinação de pessoas com deficiência.[41] Além das preocupações e variadas cautelas já abordadas neste trabalho, destaca-se em tal documento a preocupação com o acesso equitativo à vacinação, o que implica a necessidade de se considerar que o próprio grupo das pessoas com deficiência é heterogêneo, de modo que os riscos, repercussões e obstáculos que enfrentam em face da Covid-19 variam segundo o contexto e dependem de outros fatores como idade, gênero, tipo de deficiência, etnia, orientação sexual e situação migratória. Por isso especial atenção é solicitada para a importância da identificação de tais pessoas e do

[39] Segundo ao artigo 2º da Lei Brasileira de Inclusão, "considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas".

[40] Conforme assinalam REICHENBERGER, Veronika *et al*., cit., p. 3, "No Brasil, os dados oficialmente divulgados de casos confirmados de COVID-19 ou de óbitos são classificados por faixa etária, raça/cor da pele, localização geográfica e fatores de risco. Não há informações desagregadas sobre a COVID-19 em pessoas com deficiência. Portanto, é essencial coletar dados a respeito da deficiência e contemplá-los dentro da resposta à COVID-19, tornando possível mensurar a vulnerabilidade das pessoas com deficiência à infecção e compará-las àquelas sem deficiência".

[41] Organização das Nações Unidas, *Disability considerations for COVID-19 vaccination:* WHO and UNICEF policy brief, disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/who-2019-ncov-vaccination-and-disability-policy-brief-2021.1, acessado em: 29.09.2021.

registro de dados de modo a viabilizar a elaboração de estatísticas que contribuam para o monitoramento da cobertura da vacina e para o aperfeiçoamento de estratégias para a sua distribuição equitativa.

Do citado relatório extrai-se a orientação no sentido de que os governos considerem as pessoas com deficiência ao estabelecerem os grupos prioritários e, entre estes, confiram especial prioridade às pessoas com deficiência idosas e com doenças preexistentes relevantes. Há também a recomendação de uma efetiva articulação entre os serviços de saúde em diálogo com as pessoas com deficiência, suas redes de apoio e organizações que as representam, a fim de que sejam melhor mapeados e enfrentados os possíveis obstáculos à sua vacinação. Tal inclui, exemplificativamente, a oferta de visitas domiciliares e unidades móveis, o combate à disseminação de informações equivocadas, de crenças discriminatórias ou preconceituosas[42] e de estereótipos que possam levar as próprias famílias a não dar prioridade às mulheres, meninas, pessoas com identidades de gênero diversas e com deficiência.

2. As pessoas com deficiência e o plano nacional de operacionalização da vacinação contra a Covid-19

Ao longo das sucessivas edições[43] do plano nacional vêm se levantando vozes em defesa da prioridade das pessoas com deficiência na vacinação contra a Covid-19. As críticas dirigiram-se inicialmente à inexistência de um plano específico de vacinação para tais pessoas,[44] haja vista que a primeira edição, divulgada em dezembro de 2020, não as contemplou nas primeiras fases da campanha. Além disso, limitou-se a prever, no respectivo Anexo II, quadro dos grupos prioritários incluindo pessoas com deficiência permanente "severa" e indicando a autodeclaração como forma de acesso à prioridade.

[42] O que o relatório exemplifica mencionando entendimentos errôneos de que as pessoas com deficiência não precisam se vacinar ou que correm maior risco de sofrer efeitos secundários da vacina.

[43] A primeira edição foi divulgada em dezembro de 2020 e, a última, que constitui a décima edição, em agosto de 2021, disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view, acessado em: 29.09.2021. As edições anteriores estão disponíveis em: https://sbim.org.br/informes-e-notas-tecnicas/outras-entidades/2-uncategorised/1482-plano-nacional-de-operacionalizacao-pno-da-vacinacao-contra-a-covid-19-edicoes-anteriores, acessado em: 29.09.2021.

[44] Cf. VENTURA, Luiz Alexandre Souza, in: https://brasil.estadao.com.br/blogs/vencer-limites/prioridade-as-pessoas-com-deficiencia-na-vacinacao-contra-a-covid-19/, acessado em: 15.01.2021, e RORATO, Daniela, in https://jornalistainclusivo.com/pandemia-e-a-invisibilidade-pcd-no-brasil/, acessado em: 29.03.2021.

A propósito de tal restrição, o Conselho Nacional de Saúde emitiu a Recomendação n.º 73, de 22 de dezembro de 2020,[45] solicitando ao Ministério da Saúde que alargasse o grupo prioritário para abarcar todas as pessoas com deficiência e seus cuidadores, não se limitando apenas àquelas com deficiência permanente severa. Com efeito, impor a autodeclaração de pessoa com deficiência "severa", por si só, importa um constrangimento, em afronta à dignidade da pessoa humana,[46] pelo que com razão se afirma que "a exigência da 'gradação' da deficiência para sua inclusão no grupo prioritário implica grave vício de inconstitucionalidade".[47] Registre-se, ainda, que a normativa protetiva das pessoas com deficiência, ao tratar da prioridade, não estipula qualquer forma de gradação para garantir a observância de seus direitos.

A insatisfação com a primeira edição do plano de vacinação resultou na judicialização da matéria perante o Supremo Tribunal Federal, que, todavia, em decisão proferida em sede cautelar em janeiro de 2021, houve por bem não adentrar os critérios técnicos e científicos definidos pelas autoridades sanitárias e indeferiu os pedidos de alteração do referido plano, embora tenha determinado a comunicação do pleito ao Ministério da Saúde para que este contemplasse a possibilidade de incluir as *pessoas* com deficiência nas primeiras fases da campanha.[48]

---

[45] Vale lembrar que o Conselho Nacional de Saúde já havia emitido a Recomendação n.º 19, de 06.04.2020, solicitando ao Ministério da Saúde que priorizasse em suas ações as pessoas com deficiência e respectivas famílias, e a Recomendação n.º 31, de 30.04.2020, reconhecendo que pessoas com deficiência podem ter maior risco de contrair a Covid-19 em razão de obstáculos à implementação de medidas básicas de contenção da doença.

[46] Sobre o conteúdo da cláusula geral de tutela da pessoa humana, cf. MORAES, Maria Celina Bodin de, *Danos à pessoa humana:* uma leitura civil-constitucional dos danos morais, 2. ed., Rio de Janeiro, Editora Processo, 2017.

[47] SOUSA, Caio *et al*., *Ser ou não ser prioritário na fila da vacina*: uma questão incabível, *Revista Consultor Jurídico*, fev. 2021, disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-fev-07/opiniao-ou-nao-prioritario-vacinacao-questao-incabivel, acessado em: 29.09.2021.

[48] Trata-se da ADPF - Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n.º 756, de relatoria do Min. Ricardo Lewandowski, em que a Federação Brasileira das Associações de Síndrome de Down – FBASD, como *amicus curiae*, pleiteou; "(i) a imediata garantia de prioridade nos respectivos planos de imunização às *pessoas* com *deficiência* e seus cuidadores/acompanhantes/responsáveis, de acordo com a faixa etária indicada pelo fabricante da *vacina*, procedendo-se a reedição do quadro dos grupos prioritários à página 39 do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19; (ii) a imediata exclusão do adjetivo `severa` do grupo prioritário das *pessoas* com *deficiência* permanente relacionado no Anexo II do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, uma vez que não se pode graduar *deficiência* para fins de atendimento de saúde às *pessoas* com *deficiência*; e (iii) no caso de crianças e jovens com *deficiência* não contemplados devido à faixa etária, a garantia de prioridade a seus responsáveis para se formar a chamada 'rede de proteção'". Trecho extraído do inteiro teor da decisão publicada em 21.01.2021, disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho1164886/false, acessado em: 29.09.2021.

Após tais pressões iniciais, a segunda edição do plano apresentou algumas mudanças, senão conquistas, em relação à primeira, prevendo como 2ª categoria prioritária a das pessoas com deficiência institucionalizadas[49] e incluindo na 11ª categoria, das pessoas com comorbidades, aquelas com síndrome de down,[50] mas mantendo na 12ª posição as pessoas com "deficiência permanente grave", também de quatro categorias.[51] Em termos práticos, a substituição da expressão "severa" por "grave" não alterou o estado de coisas, mormente tendo sido mantido o questionável critério da autodeclaração. E o tratamento prioritário destacado para as pessoas com síndrome de down,[52] embora tenha sido comemorado,[53] despertou indagações, considerando as suscetibilidades também de outros segmentos.[54]

[49] Entendidas como pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.

[50] Nota Técnica n.º 467/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, do Ministério da Saúde, de 26.04.2021, apontou que "as pessoas com Síndrome de Down, devido a características intrínsecas da trissomia do cromossomo 21, possuem elevado risco para complicações pela covid19 bem como historicamente uma expectativa de vida reduzida", pelo que "seguir apenas o ordenamento por faixa etária retardaria a vacinação de parcela expressiva desta população, que se encontra em risco desproporcionalmente aumentado". Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/abril/27/nota-tecnica-467-2021-cgpni-deidt-svs-ms.pdf, acessado em: 29.09.2021.

[51] Nos termos da segunda edição do plano, de 22.01.2021, "Para fins de inclusão na população alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: 1- Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir. 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar. 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc."

[52] Anota-se que um estudo da Universidade de Oxford divulgado pela Revista Science demonstrou que a Covid é dez vezes mais mortal em pessoas com síndrome de down, devido a diferenças imunológicas, disponível em: https://www.science.org/news/2020/12/covid-19-10-times-deadlier-people-down-syndrome-raising-calls-early-vaccination, acessado em: 15.12.2020.

[53] Cf. a campanha "Uma Dose de Respeito" em prol da vacinação prioritária e imediata das pessoas com síndrome de down, disponível em: http://federacaodown.org.br/uma-dose-de-respeito/, acessado em: 29.09.2021.

[54] A propósito, registra-se o posicionamento da Associação Brasileira de Antropologia, em maio de 2021: "O CODEA-ABA manifesta também sua preocupação frente à prioridade dada somente às pessoas com a síndrome de Down. Essa medida, da forma como foi tomada, sem que haja perspectiva para a vacinação do conjunto das pessoas com deficiência, estabelece gradação entre as pessoas com deficiências, sinalizando que algumas categorias são mais importantes que outras para o sistema de saúde pública. Nesse quesito, apoiamos também a carta lançada pelo GT Deficiência e Acessibilidade da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) sobre a vacinação contra a Covid-19 para pessoas com deficiência intelectual, e defendemos a ampliação da prioridade para todas as pessoas com deficiência, sem qualquer distinção por tipo de deficiência". Disponível em: http://www.portal.abant.org.br/2021/05/24/nota-sobre-a-prioridade-das-pessoas-com-deficiencia-a-vacinacao-contra-a-covid-19/. Acessado em: 29.09.2021.

A terceira, quarta e quinta edições[55] seguiram a mesma linha, sendo que, a partir da quarta edição, as pessoas com deficiência permanente passaram a ser indicadas sem o adjetivo "grave". Particularmente a quinta edição baseou-se na Nota Técnica n.º 155/2021 do Ministério da Saúde,[56] que trouxe justificativas para o que chamou de "prioridade dentro da prioridade", haja vista o grande volume populacional de alguns grupos e a possibilidade de não se ter doses suficientes para cobri-los integralmente em etapa única. Desse modo, em relação às pessoas com deficiência permanente, a nota explicitou que "a Lei Brasileira de Inclusão não difere quanto a priorização e/ou vulnerabilidade quanto ao tipo de deficiência e grau de comprometimento implicado", mas que, "no contexto da covid-19, sabe-se que algumas condições aumentam potencialmente o risco de infecção, como por exemplo pessoas que possuem necessidade de uso frequente das mãos (exploração tátil, mobilidades) e/ou auxílio de terceiros para execução de suas atividades diárias, dificuldades para maior frequência na higienização e cuidado pessoal". Ressaltou, assim, a importância de as doses disponibilizadas serem destinadas àqueles grupos que apresentam maior risco de exposição, ao mesmo tempo em que devem ser empreendidos esforços na aquisição de mais vacinas com celeridade.

Na sexta edição do plano[57] houve uma alteração importante na política de vacinação para pessoas com deficiência permanente, que passaram à 9ª categoria, com incorporação do conceito de deficiência à luz do modelo social,[58] definição de outras formas de comprovação[59] além da autodeclaração e previsão

[55] Respectivamente de 29.01.2021, 15.02.2021 e 17.03.2021.

[56] Nota Técnica n.º 155/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 04.03.2021, disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/16/nt_155-2021-cgpni_priorizacao_grupos.pdf, acessado em: 29.09.2021.

[57] A sexta edição do plano é de 27.04.2021.

[58] Nos termos do Anexo I, "Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. Este grupo inclui pessoas com: 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo. 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos. 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.".

[59] Também nos termos do Anexo I: "A deficiência deverá ser preferencialmente comprovada por meio de qualquer documento comprobatório, incluindo qualquer laudo da rede pública ou particular, independente de prazo de validade, que indique a deficiência; cartões de gratuidade no transporte público; documentos comprobatórios de atendimento em centros de reabilitação ou unidades especializadas no atendimento de pessoas com deficiência; documento oficial de identidade com a indicação da deficiência; ou qualquer outro documento que indique se tratar de pessoa com deficiência. Caso não haja um documento comprobatório será possível a vacinação a partir da autodeclaração do indivíduo, nesta

de prioridade para beneficiários do Benefício de Prestação Continuada – BPC (concedido àqueles cuja renda familiar mensal seja de até ¼ de salário mínimo por pessoa), mediante vacinação concomitante, mas de forma escalonada, com as pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas. As demais pessoas com deficiência permanente foram alocadas na posição subsequente. Referida edição seguiu a estratégia definida pela Nota Técnica n.º 467/2021 do Ministério da Saúde,[60] entendendo que "as pessoas socioeconomicamente mais desfavorecidas estão ainda mais vulneráveis aos impactos da covid-19", argumento que fundamentou o critério de priorização para o grupo com cadastro no BPC.

O aludido critério socioeconômico igualmente despertou críticas, no sentido de que o plano nacional, ao estabelecer o critério do BPC para concessão de prioridade, evidencia a falta de dados e registros suficientes sobre pessoas com deficiência por parte do governo, de que o critério socioeconômico não foi utilizado para classificar prioridades dentro de qualquer outro grupo e de que muitas das pessoas que não recebem BPC precisam trabalhar e são mais expostas ao contágio do que as que não trabalham.[61] Tais argumentos embasaram a propositura de Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental,[62] à qual o Supremo Tribunal Federal negou seguimento por entender ausente a legitimidade das entidades autoras, representantes de apenas alguns segmentos

ocasião o indivíduo deverá ser informado quanto ao crime de falsidade ideológica (art. 299 do Código Penal)".

[60] A Nota Técnica n.º 467/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 26.04.2021, disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/abril/27/nota-tecnica-467-2021-cgpni-deidt-svs-ms.pdf, acessado em: 29.09.2021.

[61] Cf. noticiário disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/05/entidades-criticam-inclusao-de-fator-socioeconomico-na-vacinacao-de-pessoas-com-deficiencia-contra-a-covid.shtml, acessado em: 07.05.2021. Registra-se também o manifesto da Associação Brasileira de Antropologia, em maio de 2021: "Além disso, conforme já dito, a restrição do acesso à vacina somente às pessoas com deficiência que recebem o BPC não possui qualquer fundamento. Essa exigência traduz uma visão assistencialista da deficiência que deve ser combatida porque o direito à vacina, neste caso, decorre do direito à saúde, não sendo este um objeto da assistência social. A exigência de recebimento do BPC para o acesso ao direito à vacinação é injustificada e discriminatória. Discrimina a pessoa com deficiência com relação aos demais membros da sociedade que não têm o exercício de seu direito impedido em função de critérios assistencialistas de renda e da condição própria de beneficiário da previdência social. Também estabelece discriminação entre as próprias pessoas com deficiência em razão de sua renda, o que tampouco é justificado ou permitido por lei". Disponível em: http://www.portal.abant.org.br/2021/05/24/nota-sobre-a-prioridade-das-pessoas-com-deficiencia-a-vacinacao-contra-a-covid-19/. Acessado em: 29.09.2021.

[62] ADPF - Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n.º 840, de relatoria do Min. Ricardo Lewandowski, proposta pela Federação das Fraternidades Cristãs de Pessoas com Deficiência do Brasil, Organização Nacional de Entidades de Deficientes Físicos e Organização Nacional de Cegos do Brasil, conforme decisão publicada em 19.05.2021 e transitada em julgado, disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15346449675&ext=.pdf, acessado em: 29.09.2021.

de pessoas com deficiência. Todavia, como em outras medidas judiciais da espécie, o Supremo Tribunal Federal houve por bem determinar o encaminhamento dos requerimentos ao Ministério da Saúde para análise motivada.

Não obstante as críticas, a sétima edição e as demais subsequentes mantiveram a mesma estratégia e o critério do BPC.[63] A partir da oitava edição, nota-se um avanço, na medida em que foram incluídos entre os trabalhadores da saúde, que representam a 4ª categoria, ao lado dos profissionais que atuam em cuidados domiciliares, também os "familiares diretamente responsáveis pelo cuidado de indivíduos gravemente enfermos ou com deficiência permanente que impossibilite o autocuidado (não estão inclusos todos contatos domiciliares destes indivíduos, apenas o familiar diretamente responsável pelo cuidado)".

Persiste, ainda, discussão sobre a ausência no plano em vigor de menção expressa, no respectivo Anexo 1, das pessoas com deficiência mental, diversamente do que se verifica com as pessoas com deficiência intelectual, embora parte delas acabe sendo contemplada nos grupos das pessoas institucionalizadas e das beneficiárias do BPC. Releva, neste aspecto, a diferença conceitual entre deficiência intelectual e deficiência mental (psicossocial),[64] que abrange pessoas com autismo, esquizofrenia, transtornos psicóticos e outras limitações psicossociais que impedem a sua plena e efetiva participação na sociedade em igualdade de oportunidades com as demais pessoas.[65] Contudo, na

[63] A sétima, oitava, nova e décima edições são, respectivamente, de 17.05.2021, 09.07.2021, 15.07.2021 e 14.08.2021, nas quais as pessoas com deficiência institucionalizadas foram mantidas na 2ª categoria prioritária e, as pessoas com deficiência permanente, na 8ª categoria, sempre sucedendo, entre outros grupos, os das pessoas idosas e pessoas com comorbidades, e mantendo a previsão de que os indivíduos cadastrados no programa do BPC devem comprová-lo para terem a vacinação antecipada.

[64] Para uma reflexão sobre os termos empregados pela CDPD, cf. SASSAKI, Romeu Kazumi, *Relendo o conceito de Inclusão afirmado na C.D.P.D.* em 2006, *Revista Reação*, maio 2019, disponível em: https://revistareacao.com.br/relendo-o-conceito-de-inclusao-afirmado-na-c-d-p-d-em-2006/ e *Revista Reação*, jul. 2019, disponível em: https://revistareacao.com.br/relendo-o-conceito-de-inclusao-afirmado-na-c-d-p-d-em-2006-2/, acessados em: 29.09.2021. O autor esclarece "que o impedimento de natureza intelectual se refere ao déficit cognitivo, principal fator da deficiência intelectual. Por outro lado, a natureza mental do impedimento faz parte do quadro da saúde mental (incluindo os transtornos mentais, geradores das deficiências psicossociais). A inserção do tema saúde mental (daí a palavra "mental" no Artigo 1 da CDPD), representa uma histórica vitória da luta de pessoas com deficiência psicossocial, familiares, amigos, usuários e trabalhadores da saúde mental, provedores de serviços de reabilitação física ou profissional, pesquisadores, ativistas do movimento de vida independente e demais pessoas em várias partes do mundo".

[65] Cf. alerta a Associação Nacional do Ministério Público de Defesa dos Direitos dos Idosos e Pessoas com Deficiência – AMPID, disponível em: https://ampid.org.br/site2020/as-pessoas-com-deficiencia-mental-tambem-precisam-ter-acesso-ao-atendimento-na-vacinacao-contra-a-covid-19/, acessado em: 05.06.2021. A notícia registra que ainda está pendente de publicação o instrumento nacional de avaliação das deficiências conforme determina o § 2º do artigo 2º da Lei Brasileira de Inclusão e menciona, até que

medida em que o próprio Anexo 1 remete à noção de deficiência a partir de impedimentos de diversas naturezas, inclusive mental, em interação com dadas barreiras sociais, permite interpretação abrangente também das pessoas com deficiência mental para efeito de prioridade na vacinação.

A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 teve início oficialmente no dia 18 de janeiro de 2021. Como se percebe, as estratégias vêm evoluindo sob pressões e com acertos e desacertos. Diante das questões levantadas, estados e municípios poderiam antecipar, como de fato alguns fizeram, dentro de suas competências e possibilidades, a vacinação para grupos prioritários. Neste ponto, registra-se que a competência administrativa dos Estados e Municípios para enfrentamento da pandemia foi reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI n.º 6341.[66] Com efeito, o artigo 23 da Constituição Federal prevê repartição horizontal de competências administrativas, atribuindo competências materiais comuns à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios. Dentre essas competências comuns está a de cuidar da saúde e a de proteger as pessoas com deficiência: "Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: (…) II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; (…)".

tal ocorra, a utilidade do Índice de Funcionalidade Brasileiro Modificado (IFBrM), que demonstra a diferenciação entre as deficiências intelectual e mental e traz fundamentos para a priorização de todas as pessoas com deficiência na vacinação, conforme esclarece o Professor Heleno Correa, coordenador responsável pela criação do referido índice: "O principal instrumento do IFBrM que contribui para que todas as pessoas com deficiência tenham direito e recebam oferta de vacinação contra a COVID-19 é Modelo Fuzzy para condições mentais e psicossociais. Ele estabelece a possibilidade de restrição de participações devida às barreiras sociais para educação trabalho e vida econômica além das relações e interações interpessoais, vida comunitária, social, cultural e política". O IFBrM está disponível em: https: //www.saudeocupacional.org/v2/wp-content/uploads/2018/12/Caracteriza%C3%A7%C3%A3o_Pessoa ComDefici%C3%AAncia_Minist%C3%A9rioDoTrabalho_06dezembro2018_blogVencerLimites.pdf, acessado em: 29.09.2021.

[66] Extrai-se do trecho da ementa do acórdão de relatoria do Ministro Marco Aurélio, publicado em 13.11.2020: "(...) 3. O pior erro na formulação das políticas públicas é a omissão, sobretudo para as ações essenciais exigidas pelo art. 23 da Constituição Federal. É grave que, sob o manto da competência exclusiva ou privativa, premiem-se as inações do governo federal, impedindo que Estados e Municípios, no âmbito de suas respectivas competências, implementem as políticas públicas essenciais. O Estado garantidor dos direitos fundamentais não é apenas a União, mas também os Estados e os Municípios". Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5880765. Acessado em: 29.09.2021.

Muitos desafios ainda se apresentam ao programa de imunizações. A prioridade de vacinação para pessoas com deficiência segue na agenda das discussões políticas[67] e em projetos de lei.[68]

Conclusão

A trajetória dos direitos das pessoas com deficiência vem sendo historicamente marcada por muita luta. A prioridade de vacinação em favor de tais pessoas inclui-se nessa irrefreável busca por reconhecimento. O contexto adverso da pandemia evidenciou a urgência de políticas públicas inclusivas na área da saúde, as quais precisam ser aprimoradas com aprofundado debate, transparência, racionalidade e representatividade dos diversos segmentos em todos os níveis, mesmo em situações de catástrofe,[69] quando as desigualdades subjacentes à realidade social se acentuam.

Cumpre refletir em que medida a crise instaurada pela Covid-19 deixará um legado sanitário, social, político e ético, no sentido de contribuir para fortalecer a capacidade geral de resposta às emergências. As estratégias de vacinação sem dúvida são essenciais, mas precisam ser acompanhadas, e até mesmo precedidas, de um enfrentamento dos déficits do sistema de saúde como um todo.

A proteção e promoção dos direitos das pessoas com deficiência somente serão plenas com o fortalecimento do respectivo sistema de apoios[70] e das redes

[67] Cf. http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1698-cns-defende-prioridade-para-pessoas-com-deficiencia-na-vacinacao-contra-covid-19, acessado em: 14.04.2021.

[68] Destacam-se os projetos n.º 1118/2011, para se considerar as pessoas com deficiência de 45 a 59 anos como idosas, para gozarem dos mesmos benefícios previstos no Estatuto do Idoso, e n.º 1011/2020, que altera a Lei n.º 14.124/21, para estabelecer os grupos prioritários na vacinação contra a Covid-19 e prioridade para todas as pessoas com deficiência sem distinções entre estas.

[69] Merece ênfase a colocação de RIBEIRO, Sabrina Corrêa da Costa e SADY, Érica Regina Ribeiro, *Alocação de recursos escassos em situações de catástrofe*, in: DADALTO, Luciana (Coord.), *Bioética e Covid-19*, 2. ed., Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021, p. 266: "(...) o processo de tomada de decisão das lideranças acerca de quais respostas podem ser mais adequadas à situação deve ser informada e participativa; transparente; racional e capaz de ser explicado para todos; basear-se no maior número de dados possíveis, incluindo as perspectivas daqueles envolvidos e que por estas decisões possam ser afetados; em valores organizacionais e sociais, a fim de que os benefícios a curto e longo prazo superem riscos potenciais".

[70] A propósito, cf. SALLES, Raquel Bellini de Oliveira. *O apoio às pessoas com deficiência em tempos de coronavírus e de distanciamento social.* In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta. *Coronavírus e responsabilidade civil*. 2. ed. Indaiatuba: Editora Foco, 2021.

de cuidado,[71] que devem contemplar inclusive as deficiências causadas pelo novo coronavírus, a exemplo do que se assistiu com a epidemia do zika vírus.[72] Há que se considerar, ainda, o que a ineficiência das políticas de saúde pode repercutir quando se vive cumulativamente diversas crises,[73] até porque outras novas emergências podem desafiar a humanidade sempre e a qualquer momento. É preciso, pois, pensar no cuidado[74] como concreção do direito à saúde, enfim, no cuidado como medida de justiça,[75] aprendendo com o passado e o presente.

Referências

ARAÚJO, Luana Adriano. *Análise necropolítica da "ética da alocação de recursos escassos".* In: LÓPEZ, Laura Cecília, *et al*. (Orgs.). *Anais do VII Simpósio Internacional desigualdades, direitos e políticas públicas:* saúde, corpos e poder na América Latina. São Leopoldo: Casa Leiria, 2020.

_____; MELO, Arthur Alves de; BARBOSA-FOHRMANN, Ana Paula. *Critérios éticos e políticos para a triagem em tempos de crise:* pensando a alocação de recursos escassos a partir da deficiência. *Voluntas: Revista Internacional de Filosofia*, UFSM, Santa Maria, v. 11, e28, jul. 2020, p. 1-14.

ARAUJO, Luiz Antonio de Souza. *O cuidado com pessoas com deficiência em tempos do COVID-19:* considerações acerca do tema. *Brazilian Journal Health Review*, Curitiba, v. 3, n. 3, pp. 5469-5480, mai./jun. 2020.

BARBOZA, Heloisa Helena. *Vulnerabilidade e cuidado*: aspectos jurídicos. In: PEREIRA, Tânia da Silva; OLIVEIRA, Guilherme de (Coord.). *Cuidado e vulnerabilidade*. São Paulo: Atlas, 2009.

[71] Há que se atentar para a importância das redes de cuidado como mecanismo de atenção ampla, integral e interdisciplinar das pessoas com deficiência, como demonstram RIBEIRO, Kátia Suely Queiroz Silva *et al*., *Redecin Brasil*: a construção metodológica de um estudo multicêntrico para avaliação da rede de cuidados à pessoa com deficiência, *Interface*, 25:e200767, 2021, disponível em: https://scielosp.org/article/icse/2021.v25/e200767/, acessado em: 29.09.2021.

[72] Cf. WILLIAMSON, Eliza. *What Comes After Covid*, maio 2020, disponível em: http://somatosphere.net/forumpost/what-comes-after-covid-19/, acessado em: 29.09.2021.

[73] Cf. MATOS, Silvana Sobreira de; SILVA, Ana Cláudia Rodrigues da. *Quando duas epidemias se encontram*, *Cadernos de Campo*, vol. 29, p. 329-340, São Paulo, USP, 2020, disponível em: https://www.revistas.usp.br/cadernosdecampo/article/view/170360, acessado em: 29.09.2021.

[74] Cf. PILUSO, Roberta Pinheiro. *A COVID-19 e o direito ao cuidado de pessoas com deficiência*. In: GOES, José Henrique de (Org.). *Reflexão sobre direito em tempos de pandemia.* Ponta Grossa/PR: Aya, 2021. Disponível em: https://ayaeditora.com.br/wp-content/uploads/2021/03/22.-Reflexao-sobre-direito-em-tempos-de-pandemia.pdf#page=10. Acessado em: 29.09.2021.

[75] NUSSBAUM, Martha Craven. *Fronteiras da justiça*. São Paulo: WMF Martins Fontes – POD, 2013.

_____; ALMEIDA JUNIOR, Vitor de Almeida. *Reconhecimento, inclusão e autonomia da pessoa com deficiência*: novos rumos na proteção dos vulneráveis. In: BARBOZA, H. H.; MENDONÇA, B. L. de; ALMEIDA JUNIOR, V. de A. (Coords.). *O Código Civil e o Estatuto da Pessoa com Deficiência*. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2017, p. 17-23.

DALLARI, Sueli; VENTURA, Deisy. *A era das pandemias e a desigualdade*. Disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniao/fz3107200908.htm. Acessado em: 09.04.2020.

GLEASON, Jonathan. *The devastating impact of Covid-19 on individuals with intellectual disabilities in the United States*. *NEJM Catalyst*, NEJM Group, Massachusetts Medical Society, mar. 2021. Disponível em: https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.21.0051. Acessado em: 29.09.21.

HONNETH, Axel. *Luta por reconhecimento:* a gramática moral dos conflitos sociais. São Paulo: Editora 34, 2009.

MATOS, Silvana Sobreira de; SILVA, Ana Cláudia Rodrigues da. *Quando duas epidemias se encontram. Cadernos de Campo*, vol. 29, p. 329-340, São Paulo, USP, 2020. Disponível em: https://www.revistas.usp.br/cadernosdecampo/article/view/170360. Acessado em: 29.09.2021.

MELKEVIK, Bjarne. *Vulnerabilidade, Direito e Autonomia* - Um ensaio sobre o sujeito de direito. *Rev. Fac. Direito UFMG*, Belo Horizonte, n. 71, 2017, p. 643. Disponível em: https://www.direito.ufmg.br/revista/index.php/revista/article/view/1877/1779. Acessado em: 14.12.2018.

MENEZES, Joyceane Bezerra de (Org.). *Direito das Pessoas com deficiência psíquica e intelectual nas relações privadas.* 2. ed. Rio de Janeiro: Processo, 2020.

MORAES, Maria Celina Bodin de. *Danos à pessoa humana:* uma leitura civil-constitucional dos danos morais. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2017.

NUSSBAUM, Martha Craven. *Fronteiras da justiça*. São Paulo: WMF Martins Fontes – POD, 2013.

PILUSO, Roberta Pinheiro. *A COVID-19 e o direito ao cuidado de pessoas com deficiência.* In: GOES, José Henrique de (Org.). *Reflexão sobre direito em tempos de pandemia.* Ponta Grossa/PR: Aya, 2021. Disponível em: https://ayaeditora.com.br/wp-content/uploads/2021/03/22.-Reflexao-sobre-direito-em-tempos-de-pandemia.pdf#page=10. Acessado em: 29.09.2021.

REICHENBERGER, Veronika *et al*.. *O desafio da inclusão de pessoas com deficiência na estratégia de enfrentamento à pandemia de COVID-19 no Brasil*.

Epidemiologia e Serviços de Saúde, Brasília, nov. 2020, p. 2. Disponível em: https://www.scielosp.org/article/ress/2020.v29n5/e2020770/. Acessado em: 29.09.2021.

RIBEIRO, Kátia Suely Queiroz Silva *et al*.. *Redecin Brasil*: a construção metodológica de um estudo multicêntrico para avaliação da rede de cuidados à pessoa com deficiência. *Interface*, 25:e200767, 2021. Disponível em: https://scielosp.org/article/icse/2021.v25/e200767/. Acessado em: 29.09.2021.

RIBEIRO, Sabrina Corrêa da Costa; SADY, Érica Regina Ribeiro. *Alocação de recursos escassos em situações de catástrofe.* In: DADALTO, Luciana (Coord.). *Bioética e Covid-19.* 2. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021.

SALDANHA, Jorge Henrique Santos *et al*.. *Pessoas com deficiência na pandemia da COVID-19:* garantia de direitos fundamentais e equidade no cuidado. *Cadernos de Saúde Pública*, n. 37, set. 2021. Disponível em: http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/artigo/1499/pessoas-com-deficiencia-na-pandemia-da-covid-19-garantia-de-direitos-fundamentais-e-equidade-no-cuidado. Acessado em: 29.09.2021.

SALLES, Raquel Bellini, PASSOS, Aline Araújo, e ZAGHETTO, Nina Bara. *A experiência extensionista do "Núcleo de Direitos das Pessoas com Deficiência" e necessidades prementes para a efetividade da lei brasileira de inclusão.* In: _____, *et al*. (Orgs.). *Direito, Vulnerabilidade e Pessoa com Deficiência*. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2019.

_____. *O apoio às pessoas com deficiência em tempos de coronavírus e de distanciamento social*. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta. *Coronavírus e responsabilidade civil*. 2. ed. Indaiatuba: Editora Foco, 2021.

SANTOS, Boaventura de Sousa. *A cruel pedagogia do vírus*. Coimbra: Almedina, 2020.

SASSAKI, Romeu Kazumi. *Relendo o conceito de Inclusão afirmado na C.D.P.D.* em 2006. *Revista Reação*, maio 2019 e jul. 2019. Disponível em: https://revistareacao.com.br/relendo-o-conceito-de-inclusao-afirmado-na-c-d-p-d-em-2006/. Acessado em: 29.09.2021.

SCHRAMM, Fermin Roland. *Bioética da Proteção*: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. *Revista Bioética*, v. 16, n. 1, 2008, p. 20. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/52/55. Acessado em: 14.12.2018.

SOUSA, Caio *et al*. *Ser ou não ser prioritário na fila da vacina*: uma questão incabível. *Revista Consultor Jurídico*, fev. 2021. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-fev-07/opiniao-ou-nao-prioritario-vacinacao-questao-incabivel. Acessado em: 29.09.2021.
WESTIN, Ricardo. *Baixo alcance da língua de sinais leva surdos ao isolamento.* Disponível em: https://www12.senado.leg.br/noticias/especiais/especial-cidadania/baixo-alcance-da-lingua-de-sinais-leva-surdos-ao-isolamento. Acessado em: 23.08.2021.
WILLIAMSON, Eliza. *What Comes After Covid*, maio 2020. Disponível em: http://somatosphere.net/forumpost/what-comes-after-covid-19/. Acessado em: 29.09.2021.

CAPÍTULO 21

A VACINAÇÃO ENQUANTO DIREITO À SAÚDE SOB A ÓTICA CONSTITUCIONAL

Renato Lima Charnaux Sertã [*]
Ampere Luiz Bastos Vilar [**]

Sumário: Introdução; — 1. A saúde e a Constituição; — 2. A saúde enquanto Direito; — 3. Vacinação; — 4. A politização da saúde; Conclusão; Referências.

Introdução

A pandemia de Covid-19 provocada pela disseminação do novo coronavírus impactou fortemente a população mundial logo no início do ano de 2020. No Brasil, houve um aumento expressivo na demanda por serviços médicos. Tratava-se de pessoas interessadas em conferir efetividade ao direito à saúde, buscando a prevenção da doença, bem assim o alcance da cura, enquanto a tão sonhada vacina ainda estava distante.

As presentes reflexões surgem em decorrência desse cenário de medo no seio da população e de super exposição que os serviços de saúde tiveram de enfrentar – e ainda enfrentam – durante a evolução da pandemia.

Embora o direito fundamental à saúde esteja incrustado na consciência da maioria dos brasileiros, há de ser reconhecer que parte dessas pessoas ignora os contornos basilares desse direito. Quem seria o titular do direito à saúde? Em face de quem esse direito deve ser exercido? Existe direito à vacinação? Nesse contexto surge a necessidade de identificar quais as principais normas da

[*] Mestre em Direito pela UNESA; Desembargador do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro; Professor de Direito Civil na Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro – PUC-RIO e na EMERJ – Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro.
[**] Especialista em direito público e privado pela UNESA e especialista em Gestão Pública pela UNICAM; Analista Judiciário do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro; Assessor de Gabinete em segunda instância.

Constituição de 1988, aplicáveis à nova realidade, e buscar critérios para melhor utilizá-las contextualizados neste excepcional cenário.

Como objetivos específicos estabeleceu-se (1) abordar o tratamento dispensado pelas Constituições brasileiras à saúde pública; (2) descrever as principais inovações que a Constituição de 1988 trouxe acerca do Direito à Saúde; (3) relacionar a vacinação ao referido direito; e (4) confrontar algumas posturas do governo federal na condução das medidas de enfrentamento da Covid-19 com as disposições constitucionais acerca das medidas preventivas de saúde.

Como cediço, a Constituição de 1988 alçou a saúde à categoria de direito fundamental, tendo o Estado se obrigado a realizar prestações positivas para implementação desse direito, com prioridade para as ações preventivas de saúde. A vacinação, por sua vez, constitui uma medida eficaz de prevenção das doenças, sendo uma das providências prioritárias que Estado brasileiro se comprometeu a adotar. Em decorrência, parecem ser no mínimo questionáveis do ponto de vista constitucional alguns discursos e ações provenientes da Presidência da República de desestímulo às medidas de prevenção como o distanciamento social e, principalmente, o retardo na aquisição de vacinas, que só recentemente passaram a ser fornecidas à população.

Para testar a hipótese acima foi realizada uma pesquisa de finalidade básica estratégica, com objetivo descritivo, mediante procedimento bibliográfico e documental, com abordagem qualitativa, pelo método hipotético-dedutivo.

Na primeira seção deste artigo, contextualiza-se brevemente o cenário em que veio à luz a Constituição de 1988, a fim de se alcançar uma maior compreensão acerca dos anseios do povo brasileiro, bem como os valores que ele prestigiou ao estabelecer a nova ordem jurídica que veio a substituir o arcabouço do regime autoritário após 1964.

Já na seção seguinte comenta-se sobre o reconhecimento da "saúde enquanto Direito", novidade trazida pela então novel Carta Constitucional. Apresenta-se a saúde como direito fundamental social, dotado de um duplo viés: o negativo (de impor ao Estado e ao particular a abstenção da prática de atos violadores da saúde) e o positivo (de exigir do Estado prestações que importem na implementação desse direito). Identificam-se os sujeitos da relação jurídica na prestação dos serviços de saúde e busca-se delimitar o objeto desse direito. Na sequência, procura-se delinear as principais características do sistema público de saúde em nosso País.

Em se discorrendo sobre o tema da vacinação, seu conceito, origem e natureza jurídica, merece especial alusão a verdadeira corrida que se observou ao redor do mundo para a aquisição das vacinas durante a pandemia de Covid-19, disputa na qual infelizmente o Brasil parece ter ficado entre os últimos lugares.

Logo após, discute-se o que veio a ser denominado de "politização da saúde". O fenômeno consiste na defesa – por atores sociais relevantes ou políticos influentes – de medidas de saúde pública discrepantes do consenso científico ou ainda com pouca ou nenhuma comprovação. Cite-se à guisa de exemplo o fomento à utilização de medicamentos sem comprovação científica adequada para o tratamento da nova moléstia, ou ainda, o retardo na aquisição dos imunizantes.

Ao final aponta-se a necessidade do contínuo aprofundamento do debate, através da análise de dados quantitativos e qualitativos acerca da pandemia, bem assim das sucessivas variantes que – infelizmente vem surgindo ao redor do planeta.

1. A saúde e a Constituição

Em relevante artigo escrito às vésperas da instalação da Assembleia Nacional Constituinte de 1988 destacou a professora e jurista Sueli Gandolfi Dallari que: "A nova Constituição do Brasil tratará certamente da saúde, reconhecendo-a como um dos direitos fundamentais dos brasileiros". E prossegue a autora: "É indispensável, porém, que ela preveja mecanismos para que nenhum dos direitos afirmados seja negado na prática constitucional".[1]

Naquela manifestação doutrinária, percebe-se que havia à época verdadeiro anseio popular para que o Estado reconhecesse em sua Lei Maior a saúde como direito fundamental e passasse a prover a população brasileira dos meios adequados para fazer valer esse direito.

O desejo popular era legítimo. Embora a maior parte das Constituições anteriores não fossem completamente alheias à temática da saúde, esta era tratada – tal qual as medidas de saneamento básico – com função meramente utilitarista ou instrumental; em outras palavras, apenas uma forma de manter o Estado em ordem, produtivo e dotado de economia pulsante.

[1] DALARI, Sueli Gandolfi. *O Direito à Saúde* (1988). Disponível em: https://www.scielo.br/j/rsp/a/jSj9cfJhsNcjyBfG3xDbyfN/?format=pdf&lang=pt. Acesso em 31 ago. 2021.

Com efeito, a saúde foi mencionada uma única vez na Constituição do Império (1824) em dispositivo voltado para a ordem social e econômica.[2] Dispunha o artigo 179 inciso XXIV da Carta outorgada: "Nenhum genero de trabalho, de cultura, industria, ou commercio póde ser prohibido, uma vez que não se opponha aos costumes publicos, á segurança, e saude dos Cidadãos".

Na Constituição da Primeira República (1891) escrita pelo culto e eminente Rui Barbosa a palavra saúde não é mencionada uma única vez. [3]

Já a Constituição de 1934 embora tenha feito referência ao termo, fê-lo apenas para atribuir à União e aos Estados a competência de "cuidar da saúde e da assistência públicas" (art. 10, II). [4] As Constituições posteriores seguiram o exemplo e também trataram do tema apenas no âmbito da repartição de competência legislativa. Assim foi com a Carta de 1937[5] (art. 16, XXVII e 18 "c"), com a de 1946[6] (art. 5º, XV, b) e com a Constituição de 1967[7] (art. 8º, XIV e XVII, "c").

A consciência de um direito à saúde embora possa remontar à origem do homem (concepção jusnaturalista) viu-se fortalecida quando após a 2ª Guerra Mundial as nações –fortemente atingidas pelos terrores do conflito e pelas perdas humanas e financeiras – uniram-se para a criação da Organização das Nações Unidas (ONU). O Brasil foi um dos países que participou da Conferência de São Francisco para criação da ONU em 1945, sendo um dos signatários da Declaração Universal dos Direitos Humanos, proclamada em 1948, documento fundamental para o reconhecimento do direito à saúde.

A Declaração prevê em seu art. 3º o direito à vida dispondo "Todo ser humano tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal". Embora possa se entender que a proteção conferida à vida de certa forma também compreenderia

[2] BRASIL. Constituição (1824). *Constituição Politica do Imperio do Brazil*. Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm. Acesso em 31 ago. 2021.
[3] BRASIL. Constituição (1891). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm. Acesso em 31 ago. 2021.
[4] BRASIL. Constituição (1934). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em 31 ago. 2021.
[5] BRASIL. Constituição (1937). *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm. Acesso em 31 ago. 2021
[6] BRASIL. Constituição (1946). *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm. Acesso em 31 ago. 2021.
[7] BRASIL. Constituição (1967). *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em 31 ago. 2021.

a saúde, a declaração foi além, trazendo um entendimento amplo do termo, relacionado à qualidade de vida, como se vê do seu art. 25:

> *1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle. (...)* [8]

Ao subscrever a referida declaração o Brasil assumiu compromissos que deveriam repercutir em seu ordenamento jurídico interno. Contudo, as mudanças esperadas não foram implementadas com a eficácia desejada.

À época da promulgação da Declaração dos Direitos humanos o país se encontrava no período conhecido como "Quarta República". Pode-se considerar aquele momento histórico como um breve suspiro democrático já que antecedido pela ditadura do Estado Novo (1937-1946) e logo sucedido pela ditadura militar (1964-1985).[9]

A alternância de períodos autoritários e democráticos retardou o Estado brasileiro na implementação dos direitos reconhecidos na Declaração Universal dos Direitos Humanos. A situação porém, haveria de sofrer profunda mudança ao fim da ditadura militar, com a promulgação da Constituição-Cidadã de 1988.

A nova Lei Maior trouxe o País à normalidade democrática e representou a euforia de um povo liberto após duas décadas de um regime autoritário. Em verdadeiro movimento pendular, saiu-se de um cenário de quase onipotência do Estado para uma nova ordem em que a atuação Estatal era limitada por um vasto texto de direitos e liberdades individuais e pelo reconhecimento de direitos fundamentais, que serviriam de freio a todo tipo de arbitrariedade. Foram previstos ainda remédios para garantir a observância de tais direitos. Fortaleceu-se portanto a figura do indivíduo perante o Estado.

Nas palavras de José Afonso da Silva: "É a Constituição cidadã, na expressão de Ulysses Guimarães, Presidente da Assembleia Nacional

---

[8] ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos.> Acesso em 02 set. 2021.

[9] NEVES, Daniel. *Republica Populista (Quarta República)*. Brasil Escola. Disponível em: https://brasilescola.uol.com.br/historiab/republica-populista-1945-1964.htm. Acesso em 17 set. 2021.

Constituinte que a produziu" e explica, "porque teve ampla participação popular em sua elaboração e especialmente porque se volta decididamente para a plena realização da cidadania". [10]

No então novo cenário de restituição da cidadania aos brasileiros, deve-se compreender o conceito não apenas como direito à participação política (possibilidade de votar e ser eleito), mas também como a possibilidade de exercício pleno de todos os direitos garantidos pela ordem jurídica e de desempenho das obrigações correspondentes. Tamanha a relevância da cidadania que a Constituição em seu art. 1º a elencou como fundamento do Estado Democrático Brasileiro, atrás apenas da soberania nacional e logo seguido pela dignidade da pessoa humana.[11]

Aliás, com a Constituição de 1988 finalmente a dignidade humana, foi reconhecida como fundamento da República Federativa do Brasil.

Mas em que consiste exatamente a dignidade da pessoa humana?

A árdua tarefa de estabelecer um conceito para este instituto foi bem desempenhada por Ingo Wolfgang Sarlet para quem a dignidade humana pode ser considerada como "qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano, (...) implicando nesse sentido, em um complexo de direitos e deveres fundamentais que (..) venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável"[12]. Encontra-se portanto no próprio conceito de dignidade da pessoa humana a origem dos direitos fundamentais.

Não bastasse estabelecer os fundamentos, o constituinte originário foi além, tendo declarado no artigo 3º da carta constitucional os objetivos que a República deveria alcançar, sendo todos de elevada envergadura moral. São eles (I) "construir uma sociedade livre, justa e solidária"; (II) "garantir o desenvolvimento nacional"; (II) "erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais"; e (IV) "promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação".[13]

Outrossim, o Estado brasileiro não poderia se aproximar da sociedade idealizada pelo constituinte originário (com a redução das desigualdades sociais,

[10] SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 25. ed. Malheiros Editores Ltda. 2005. p. 90.
[11] BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 31 ago. 2021.
[12] SARLET. Ingo Wolfgang. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988*. (2006) 4º ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, p. 60.
[13] BRASIL. Constituição (1988). *Op. cit.*

erradicação da pobreza e promoção do bem de todos), se sua população – ou parte dela – permanecesse sem acesso aos serviços básicos de saúde.

Para promover a cidadania e a dignidade humana, bem como alcançar os nobres objetivos da República, fizeram-se necessárias mudanças culturais e estruturais profundas, dentre elas a reformulação de todo o sistema de saúde pública, tarefa que, contudo, haveria de esbarrar em numerosos obstáculos.

2. A saúde enquanto Direito

Pode-se citar como uma das principais inovações trazidas pela Constituição Cidadã de 1988 elevar a saúde à condição de direito fundamental.

Entretanto, para melhor compreensão deste fator, faz-se necessário aclarar primeiramente qual o conceito de saúde adotado pelo Estado brasileiro.

Por integrar a Organização das Nações Unidas o Brasil aderiu ao conceito de saúde previsto no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde (1946) que assim dispôs:

> (...) A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.
> Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social.[14]

Evidencia-se que o conceito de saúde não está relacionado apenas à ausência de doenças, mas a um estado de completo bem estar físico, mental e social da pessoa. Foi esse o objetivo que a Constituição Federal de 1988 pretendeu alcançar ao instituir em seu art. 6º a saúde como direito fundamental.[15]

Com isso, vale a indagação: o que seria um direito fundamental?

Segundo o mestre Canotilho: "direitos do homem são direitos válidos para todos os povos e em todos os tempos [...] já os direitos fundamentais são os

[14] ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Constituição da Organização Mundial de Saúde* (OMS/WHO – 1946. Disponível em: http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html. Acesso em 02 set. 2021.

[15] "Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.". BRASIL. Constituição (1988). *Op. cit*.

direitos do homem, jurídico-institucionalmente garantidos e limitados espacio-temporalmente."[16]. Prossegue ainda o festejado professor: "Os direitos do homem arrancariam da própria natureza humana e daí o seu carácter inviolável, intemporal e universal; os direitos fundamentais seriam os direitos objectivamente vigentes numa ordem jurídica concreta".[17]

Em termos mais simples, direitos fundamentais nada mais são do que os direitos do homem (direitos humanos) reconhecidos por um Estado e positivados em seu ordenamento jurídico interno. Tais direitos costumam ser divididos em gerações, ondas ou dimensões, conforme o contexto histórico em que surgiram e seu objeto de proteção.

Pedro Lenza destaca que os direitos fundamentais de primeira, segunda e terceira geração, relacionam-se com os ideais da revolução francesa: liberdade, igualdade e fraternidade, respectivamente.[18] Com a evolução da ciência jurídica outras gerações/dimensões foram acrescidas à relação original, porém dado o objeto desta pesquisa, serão consideradas as três primeiras.

Vicente Paulo e Marcelo Alexandrino destacam que os direitos de primeira geração se relacionam com o princípio da liberdade, são identificados no Estado liberal e "se caracterizam por impor dever de abstenção, de não fazer (..). São as chamadas liberdades individuais (...)".[19] Já os direitos de segunda geração são atrelados à ideia de igualdade. Correspondem aos direitos econômicos, sociais e culturais decorrentes da passagem do Estado liberal para o Estado social e envolvem geralmente uma prestação ou ação por parte do Estado.[20] Por último, os direitos de terceira geração apontam para a noção de solidariedade e de fraternidade. São os direitos que pertencem a todos os seres humanos, cuja defesa se faz necessária para as atuais e futuras gerações.[21]

Os direitos fundamentais, em regra, independem de lei regulamentadora para serem exercidos porque segundo o §1º do art. 5º da Lei Maior "as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata".[22]

A Constituição de 1988 inovou ao elevar a saúde à condição de direito fundamental social, o que importa em dizer que o cidadão passou a poder exigir

---

[16] CANOTILHO, José J. Gomes. *Direito Constitucional*. 6ª ed, Coimbra. Almedina, 1993. p. 369.
[17] *Ibidem*.
[18] LENZA, Pedro. *Direito Constitucional Esquematizado*. 24. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.
[19] PAULO, Vicente; Alexandrino, Marcelo. *Direito Constitucional Descomplicado*. 16ª.ed. Rio de Janeiro. Forense: São Paulo: Método, 2017, p. 98.
[20] *Ibidem*, p. 99.
[21] *Ibidem*, p. 99.
[22] BRASIL. Constituição (1988). *Op. cit.*

medidas concretas para prevenção e recuperação da saúde. Há de se indagar, entretanto, que medidas seriam essas. Abrangeriam a vacinação, internações e/ou fornecimento de medicamentos? Trata-se de questionamento válido à reflexão a ser abordada mais adiante.

Dentre os direitos sociais, a saúde obteve especial atenção do Constituinte que dedicou uma sessão inteira para tratar do tema, estando inserida no título que trata da Ordem Social e vinculada ao capítulo destinado à Seguridade Social.

O direito à saúde, ao lado da previdência e da assistência social constituem o tripé sobre o qual se assenta a chamada Seguridade Social, um verdadeiro sistema de proteção, dotado de princípios próprios previstos no artigo 194 da Constituição Federal.[23]

Dentre esses princípios, destaca-se neste trabalho o princípio da universalidade da cobertura e do atendimento. A universalidade de cobertura (aspecto objetivo) importa em dizer que a seguridade social deve abranger o maior número possível de riscos sociais (infortúnios, necessidades). Já a universalidade de atendimento (aspecto subjetivo) garante o acesso à proteção estatal por todos os que estiverem em situação de risco.[24]

Observe-se que a seguridade social consiste em gênero que compreende três espécies de institutos: (1) direito à saúde, (2) previdência social e (3) assistência social. Em linhas gerais pode-se distinguir cada um dos direitos acima por seu objeto e por seus titulares.

O Direito à Saúde busca o tratamento e a prevenção dos riscos relacionado à doença, sendo um direito garantido a todos independentemente de contribuição. Prevalece aqui o princípio da universalidade de atendimento.

---

[23] Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.
Parágrafo único. Compete ao Poder Público, nos termos da lei, organizar a seguridade social, com base nos seguintes objetivos:
I - universalidade da cobertura e do atendimento;
II - uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais;
III - seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços;
IV - irredutibilidade do valor dos benefícios;
V - equidade na forma de participação no custeio;
VI - diversidade da base de financiamento, identificando-se, em rubricas contábeis específicas para cada área, as receitas e as despesas vinculadas a ações de saúde, previdência e assistência social, preservado o caráter contributivo da previdência social;
(BRASIL, Constituição [1988]. *Op cit.*)

[24] ALENCAR, Hermes Arrais. *Direito Previdenciário para Concursos*. 6ª ed. Saraiva. 2019. Epub.

Distingue-se, portanto, da previdência social que previne os riscos relacionados ao trabalho e à perda de renda e cujos benefícios, em regra, são destinados a quem efetivamente contribui. Prepondera, para a Previdência Social a característica da contributividade. Já a Assistência Social há de ser prestada a quem necessitar (normalmente pessoas situadas na linha da pobreza ou abaixo dela) e tal como a saúde, não dependerá de contribuição. Importa aqui atender a quem possui vulnerabilidade.

As distinções acima são relevantes, pois apenas com a Constituição Cidadã foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS) o qual garante a todos o acesso às medidas de saúde, sem o pagamento de contribuições. Antes somente tinham acesso à saúde aqueles que, de alguma forma, contribuíssem para a previdência social, já que os serviços ligados à saúde estavam a cargo do antigo INAMPS (Instituto Nacional de Assistência Médica e de Previdência Social). Segundo a constitucionalista e Defensora Pública Federal, Elisângela Santos de Moura:

> os beneficiários da saúde eram apenas as pessoas que contribuíam com a Previdência Social, em regra, pessoas com vínculo empregatício. Aos excluídos da Previdência Social restava a prestação dos serviços de saúde apenas na forma preventiva, estando à mercê dos serviços de instituições filantrópicas de saúde para os demais serviços médicos.[25]

Embora as campanhas nacionais de vacinação alcançassem mesmo os brasileiros excluídos do sistema previdenciário, diversas outras ações de saúde, em especial as relacionadas à medicina curativa não eram acessíveis a toda a população. A mudança deste contexto veio com a promulgação da Carta de 1988 que em seu artigo 196 dispôs: "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".[26]

O comando da Lei Maior fornece assim, resposta adequada às indagações formuladas anteriormente. Os serviços de saúde são titularizados por todos. Não importa portanto se são nacionais ou estrangeiros, tampouco influi o fato de

[25] MOURA, Elisângela Santos de. *O direito à saúde na Constituição Federal de 1988*. Disponível em: https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/o-direito-a-saude-na-constituicao-federal-de-1988/. Acesso em 16 set. 2021.
[26] BRASIL. Constituição (1988). *Op. cit.*

possuírem ou não filiação à previdência social. Tanto a mais desafortunada das pessoas quanto a mais abastada possuem direito às medidas de saúde.

Em outro extremo, o Estado tem a obrigação de realizar a prestação de saúde e de elaborar políticas sociais e econômicas que garantam esse direito, sendo certo que tal obrigação permeia as três esferas do Poder Político, Federal, Estadual e Municipal (art. 23 da CF).[27] Há, portanto, solidariedade nas demandas que visam à prestação de saúde, podendo o cidadão exigir o cumprimento da obrigação de saúde em face de qualquer dos entes públicos, em conjunto ou separadamente. No Estado do Rio de Janeiro este entendimento restou consagrado na súmula TJRJ de nº 65.[28]

Definido o titular do direito à saúde e aqueles obrigados a prestá-lo, resta perquirir qual a abrangência desse direito. Seria todo tipo de serviço relacionado à recuperação da saúde? Alcançaria a vacinação e o fornecimento de medicação? Dentro dessa investigação, o inciso II do art. 198 da Constituição Federal[29] apresenta elementos valiosos que permitem vislumbrar a amplitude desse direito fundamental. Dispõe a referida regra:

> As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: (..) ; II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; (...).

A prioridade conferida pela regra constitucional às ações preventivas de saúde abrange, dentre outras medidas, a realização de exames preventivos, a distribuição de preservativos, a orientação médica e também a vacinação. A prioridade, no entanto não deve servir de pretexto para que os Entes Públicos se esquivem de implementar de serviços curativos de saúde, ou seja, aqueles destinados à cura e tratamento das enfermidades.

A Constituição de 1988 além de democratizar o acesso à saúde mostrou-se abrangente quanto à extensão deste direito, vez que estabeleceu como diretriz

[27] BRASIL. Constituição (1988). *Op. cit.*
[28] RIO DE JANEIRO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. *Súmula 65*. Deriva-se dos mandamentos dos artigos 6º e 196º da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº 8080/90, a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, garantindo o fundamental direito à saúde e consequente antecipação da respectiva tutela. Disponível em: http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/6284946/sumulas-2019.pdf. Acesso em 16 set.2021.
[29] BRASIL. Constituição (1988). *Op. cit.*

do Sistema Único de Saúde o "atendimento integral"; isto é, o acolhimento de todo tipo de demanda relacionada à saúde.

Nessa esteira, a súmula 184 do TJRJ aclara que a obrigação estatal abrange serviços como consultas, exames e cirurgias.[30] Já a Lei federal 8080/90 regulamentou o Sistema Único de Saúde e estabeleceu que constitui seu campo de atuação a "assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica" o que engloba até mesmo o fornecimento de medicamentos.[31]

Como era de se esperar, um direito de tamanha relevância e com tantos titulares encontra desafios quanto a sua eficaz implementação. As causas são muitas e vão desde a precariedade de recursos necessários ao sustento dessa enorme rede de atendimento, às escolhas políticas dos governantes, que por vezes prestigiam a alocação de verbas em setores outros que não a saúde.

Em decorrência, não tardou para que diversas demandas fossem levadas à apreciação do Judiciário que diuturnamente trabalha para a concretização do direito à saúde. A reiteração dos julgados levou o Tribunal de Justiça fluminense a editar as súmulas 179[32] e 180[33] que ajudam a delimitar o objeto de tal prestação.

É comum neste tipo de demanda que a defesa do ente público invoque a tese conhecida como "reserva do possível". Explicam Vicente Paulo e Marcelo Alexandrino: "Essa cláusula, ou princípio implícito, tem como consequência o reconhecimento de que os direitos sociais assegurados na Constituição devem, sim, ser efetivados pelo Poder Público, mas na medida exata em que isso seja

[30] RIO DE JANEIRO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado do Rio do de Janeiro. *Súmula 184*. A obrigação estatal de saúde compreende o fornecimento de serviços, tais como a realização de exames e cirurgias, assim indicados por médico. Rio de Janeiro, RJ: Tribunal de Justiça (2010). Disponível em: http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/6284946/sumulas-2019.pdf. Acesso em 07 set. 2021.

[31] Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): (...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; (BRASIL. Lei 8080/90. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em 05 set. 2021).

[32] RIO DE JANEIRO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado do Rio do de Janeiro. *Súmula 179*. Compreende-se na prestação unificada de saúde a obrigação de ente público de fornecer produtos complementares ou acessórios aos medicamentos, como os alimentícios e higiênicos, desde que diretamente relacionados ao tratamento da moléstia, assim declarado por médico que assista o paciente. Rio de Janeiro, RJ: Tribunal de Justiça (2010). Disponível em: http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/6284946/sumulas-2019.pdf. Acesso em 07 set. 2021.

[33] RIO DE JANEIRO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado do Rio do de Janeiro. *Súmula 180*. "A obrigação dos entes públicos de fornecer medicamentos não padronizados, desde que reconhecidos pela ANVISA e por recomendação médica, compreende-se no dever de prestação unificada de saúde e não afronta o princípio da reserva do possível.". Rio de Janeiro, RJ: Tribunal de Justiça (2010). Disponível em: http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/6284946/sumulas-2019.pdf. Acesso em 07 set. 2021.

possível". [34] Trata-se portanto de argumento de defesa pautado em critérios financeiros e orçamentários.

Ocorre que o direito à saúde se vincula a um núcleo de direitos relacionado à própria existência humana, integrando, portanto o que convencionou-se chamar de "mínimo existencial". Ele constitui um limite às escolhas do administrador público, que somente pode priorizar outras necessidades após satisfeito o referido item mínimo.[35]

Desse modo, qualquer argumento pautado em limite orçamentário, ou ausência de recursos para as ações de saúde deve estar associado de provas inequívocas quanto à absoluta impossibilidade de custeio para que possam ser considerados pelo julgador, tal como estabelece a súmula 241 do TJRJ. [36]

3. Vacinação

A palavra vacina provém no termo em latim "*vaccinus*", que significa "derivado da vaca". Sua origem remonta ao ano de 1796, época em que a varíola constituía verdadeiro flagelo à população mundial.

Edward Jenner, médico inglês, observou que mulheres que ordenhavam vacas não desenvolviam a doença. Tais mulheres haviam sido contaminadas por *copow*, doença semelhante à varíola, porém mais branda. Diante dessa constatação, Jenner extraiu o fluido purulento da mão de uma ordenhadora (Sarah Nelmes) que havia contraído a "varíola bovina" e o inoculou em um menino saudável, James Phipps. O infante contraiu a doença de forma branda e logo recuperou-se. Explicam os historiadores que "posteriormente, Jenner inoculou em Phipps pus de uma pessoa com varíola, e o garoto nada sofreu. **Surgia aí a primeira vacina".**[37]

No Brasil a vacina chegou em 1804 pelas mãos de Felisberto Caldeira Brant, o Marquês de Barbacena. Segundo Sidney Challoub:

---

[34] PAULO, Vicente; Alexandrino, Marcelo. (2017) *Op. cit.,* p.244.
[35] *Ibidem.*
[36] RIO DE JANEIRO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado do Rio do de Janeiro. Súmula 241. Cabe ao ente público o ônus de demonstrar o atendimento à reserva do possível nas demandas que versem sobre a efetivação de políticas públicas estabelecidas na Constituição: Tribunal de Justiça (2010). Disponível em http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/6284946/sumulas-2019.pdf. Acesso em 07 set. 2021.
[37] SANTOS, Vanessa Sardinha dos. *História da vacina.* Brasil Escola. Disponível em: https://brasilescola.uol.com.br/biologia/a-historia-vacina.htm. Acesso em 28 jul. 2021.

> Apesar de algumas discordância entre os historiadores da medicina, o mais provável é que a vacina jenneriana tenha chegado pela primeira vez ao Brasil em 1804, Felisberto Caldeira Brant futuro Marquês de Barbacena, mandou a Lisboa, como cobaias sete crianças de sua propriedade; um médico acompanhou os escravos, aprendeu a técnica da vacinação braço a braço, e voltou aplicando o método sucessivamente aos cativos durante a viagem. Segundo Herbules Octaviano Muzzi, médico que trabalhou no serviço de vacinação da Corte desde o seu início, nele permanecendo por mais de três décadas a vacina chegou "com toda a sua energia à Bahia, sendo posteriormente enviada ao Rio pelo mesmo processo de vacinação braço a braço de escravos do dito marquês. [38]

Os métodos de imunização foram aperfeiçoados, porém sempre com base no mesmo princípio. Na vacinação ocorre a exposição de um corpo saudável a um microrganismo causador de doenças (podendo ser o microrganismo inteiro, parte dele ou um derivado), que foi modificado para estar inativo ou enfraquecido. O objetivo é estimular no corpo a produção de anticorpos de modo que, quando em contato com a versão potente do microrganismo, já haja uma resposta imunológica que não permita o desenvolvimento da doença.[39]

É de se observar que a vacinação possui o condão de beneficiar inclusive os indivíduos que, por algum motivo de saúde ou escusa filosófica ou ideológica não possam ou não queiram se imunizar. Trata-se da chamada imunidade de rebanho, em que o indivíduo não vacinado se beneficia da redução de capacidade de circulação do vírus, causada pela vacinação em massa da população.

No Brasil, a vacinação desde há muito é adotada como medida de saúde pública, sendo dignos de menção os notáveis esforços de Oswaldo Cruz, que, na condição de Diretor Geral de Saúde Pública enfrentou em 1904 uma das maiores epidemias de varíola já registrada no Rio de Janeiro, então capital da República. Naquela época a solução encontrada foi considerar obrigatório o imunizante e promover a vacinação em massa, fato que acabou deflagrando conflituoso episódio que ficou conhecido como a "Revolta da Vacina".

Outro marco importante para a trajetória da imunização no Brasil foi a criação em 1973 do Programa Nacional de Imunização (PNI). Pode-se dizer que

[38] CHALLOUB, Sidney. *Cidade febril:* cortiços e epidemias na corte imperial. São Paulo Companhia das Letras, 1996. pág. 107.
[39] SANTOS, Vanessa Sardinha dos. *Vacinas*. Brasil Escola. Disponível em: https://brasilescola.uol.com.br/saude/vacinas.htm. Acesso em 12 set. 2021.

a existência de uma cultura de imunização no país se deve às mais de quatro décadas de êxito desse programa do Ministério da Saúde que oferece à população acesso gratuito a todas as vacinas recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Graças ao PNI foram erradicados no Brasil a poliomielite, o sarampo e o tétano neonatal além de realizar o controle de outras doenças como difteria, coqueluche e tétano acidental, hepatite b, meningites, febre amarela, tuberculose, rubéola, caxumba etc.[40]

Embora criado à época da ditadura militar, o Programa Nacional de Imunização foi plenamente recepcionado pela Constituição Cidadã de 1988, consistindo em ferramenta importante para a concretização do princípio da universalidade de atendimento orientador das ações do SUS, devendo ser implementada com absoluta prioridade pelo Estado Brasileiro, conforme impõe o art. 198, inciso II do referido diploma.

De outra face, sendo a vacinação um direito social, pode ser exigida individualmente perante o Estado, caso este se omita em seu dever de garantir prioridade para as ações preventiva de saúde.

Felipe Dutra Ascensi, entre outros autores, em interessante artigo apontou que apenas entre os anos de 2000 e 2012 havia na Justiça do Estado do Rio de Janeiro vinte e cinco ações judiciais que objetivavam o fornecimento de vacinas pelos entes públicos. Todos esses pedidos foram julgadas procedentes em primeira e segunda instância. Concluíram então os autores: “Isto reforça a ideia de que, mesmo diante do dever estatal de fomento das políticas públicas cabíveis, o indivíduo também pode pleitear singularmente a aplicação de políticas públicas de prevenção”.[41]

Com o advento da pandemia provocada pelo novo coronavírus, estudos para o desenvolvimento de vacinas ganharam os holofotes da comunidade internacional, que viu no processo de imunização a forma mais efetiva de conter o avanço da doença e minimizar o seu impacto para a humanidade. Iniciou-se então uma verdadeira corrida pela vacina.

No Brasil, entretanto, o governo federal infelizmente não demonstrou interesse em participar desta busca, uma vez que preconizou outras políticas, o que retardou a pronta aquisição dos imunizantes.

---

[40] Politize!. Entenda tudo sobre o Programa Nacional de Imunizações (PNI)!. 17 mai. 2021. Disponível em: https://www.politize.com.br/programa-nacional-de-imunizacoes/ . Acesso em 21 set. 2021.

[41] ASCENSI, Felipe Dutra *et al*. *Judicialização, direito à saúde e prevenção*. 2015. Disponível em: https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/935/1580. Acesso em 07 set. 2021.

4. A politização da saúde

Segundo as informações oficiais, até a data de seis de setembro de dois mil e vinte e um o Brasil possuía 20.899.933 (vinte milhões oitocentos e noventa e nove mil, novecentos e trinta e três) casos confirmados de Covid-19. Dentre tais enfermos, 583.810 (quinhentos mil oitocentos e dez) vieram a óbito, 421.463 (quatrocentas e vinte e uma mil quatrocentos e sessenta e três) encontram-se em acompanhamento e 19.894,660 (dezenove milhões oitocentos e noventa e quatro mil seiscentos e sessenta) pessoas se recuperaram.[42]

A gravidade da Covid-19, no entanto, não refletiu nas posturas objetivas adotadas pela Presidência da República. Em pelo menos duas ocasiões, a pandemia que ceifou mais de meio milhão de brasileiros, foi referida como uma simples "gripezinha". O registro da primeira declaração do Presidente com essa fala ocorreu em uma coletiva de impressa datada de 20/03/2020: "Depois da facada, não vai ser uma gripezinha que vai me derrubar, tá ok?". Já na segunda vez a mensagem foi veiculada em rede televisiva nacional: "No meu caso particular, pelo meu histórico de atleta, caso fosse contaminado pelo vírus, não precisaria me preocupar, nada sentiria ou seria, quando muito, acometido de uma gripezinha (...)".[43]

As posturas em público do Chefe do Executivo seguiram a mesma linha de suas palavras. Infringindo as recomendações da OMS e as do próprio Ministério da Saúde que orientaram, em 13/03/2020, que aglomerações fossem evitadas, o Presidente em pelo menos 60 (sessenta) aparições públicas provocou aglutinação de pessoas. Comparecendo sem máscara, algumas vezes entrou em contato direto com manifestantes, distribuindo abraços.[44]

Enquanto ao redor do mundo ainda se procurava encontrar uma vacina eficaz contra a Covid-19 e a humanidade sofria com a inexistência de medicamentos específicos para o tratamento da enfermidade, uma das tentativas de combater a doença foi a prescrição de medicação com uso *off label*. A expressão inglesa se aplica quando o fármaco é utilizado de forma diferente da

---

[42] BRASIL. Ministério da Saúde. *Painel Coronavírus*. Disponível em: https://covid.saude.gov.br/. Acesso em 07 set. 2021.

[43] BBC NEWS. *2 momentos em que Bolsonaro chamou covid-19 de 'gripezinha', o que agora nega*. Disponível em https://www.bbc.com/portuguese/brasil-55107536. Acesso em 14 set.2021.

[44] SANDES, Arthur. *Bolsonaro esteve, em média, em uma aglomeração por dia durante a pandemia*. UOL em São Paulo. 17 mai. 2020. Disponível em: https://noticias.uol.com.br/politica/ultimas-noticias/2020/05/17/bolsonaro-esteve-em-media-em-uma-aglomeracao-por-dia-durante-a-pandemia.htm. Acesso em 14 set.2021.

que consta em sua bula. Tal prática, no entanto é condenada pela maior parte da comunidade científica e desestimulada pela ANVISA.[45] No Brasil, mesmo após o desenvolvimento das vacinas, a Presidência da República difundiu os benefícios de um suposto tratamento precoce, com remédios que não tiveram eficácia científica comprovada para o combate da Covid-19.

Segundo o site da BBC NEWS foram gastos pelo governo federal cerca de noventa milhões na aquisição de cloroquina, hidroxicloroquina, tamiflu, ivermectina, azitromicina e nitazoxanida. A compra ocorreu com dispensa de procedimento licitatório. Consta da reportagem que "algumas das drogas, como o antiparasitário nitazoxanida, pareceram funcionar contra o vírus em testes *in vitro*, ou seja, em laboratório. Mais tarde, porém, novos estudos mostraram que as drogas não funcionam em seres humanos".[46] Dentre os fármacos, talvez o mais propagandeado pela Presidência da República tenha sido a cloroquina. Porém estudo "Solidarity" conduzido pela própria Organização Mundial de Saúde demonstrou a ineficácia de tal medicação na redução de mortandade das pessoas com Covid-19.[47]

Sabe-se que gestor público deve ser criterioso em suas escolhas, pois os recursos disponíveis serão geralmente inferiores às inúmeras necessidades humanas. Deve-se, portanto, prestigiar opções que melhor atendam ao interesse público e ao bem comum. Entretanto, as escolhas das autoridades federais no enfrentamento à Covid-19 distanciaram-se em muito deste princípio. Além de investir na aquisição de medicamentos ineficazes, o governo deixou de responder a pelo menos 05 (cinco) propostas da farmacêutica Pfizer, que poderiam garantir 1,5 milhões de doses da vacina, ainda no ano de 2020.[48]

---

[45] RESENDE, Rodrigo. *Barra Torres: Anvisa não recomenda medicamentos "off label".* BRASIL. Senado Federal. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/noticias/audios/2021/05/barra-torres-anvisa-nao-recomenda-medicamentos-off-label. Acesso em 27 set. 2021.

[46] SHALDERS, André. *Tratamento precoce*: governo Bolsonaro gasta quase R$ 90 milhões em remédios ineficazes, mas ainda não pagou Butantan por vacinas. BBC News Brasil. Brasília. 21 de jan. de 2021. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/brasil-55747043. Acesso em 14 set. 2021.

[47] DOMÍNGUES, Nuño. *Nem cloroquina nem remdesivir*. OMS diz que nenhum desses medicamentos salvou vidas contra a covid-19. El País Brasil, São Paulo, 16 de out. de 2020. Disponível em: https://brasil.elpais.com/ciencia/2020-10-16/nem-cloroquina-nem-remdesivir-oms-diz-que-nenhum-desses-medicamentos-salvou-vidas-contra-a-covid-19.html. Acesso em 14 set. 2021.

[48] BENITES, Afonso. *Diretor da Pfizer escancara atraso letal do Governo Bolsonaro na compra de vacinas.*
Na CPI, presidente da farmacêutica na América Latina confirma que negociação ficou parada e que país poderia ter garantido doses. Revelou também que até Carlos Bolsonaro participou das conversas. AGU entra com pedido para que Pazuello possa ficar calado em depoimento na próxima semana. *El País*. 13 de maio de 2021. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2021-05-13/diretor-da-pfizer-escancara-atraso-letal-do-governo-bolsonaro-na-compra-de-vacinas.html. Acesso em 14 set.2021.

Segundo declaração do vice-presidente da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Covid-19 Randolfe Rodrigues, os "Documentos que chegaram à CPI mostram que, na verdade, foram mais de 100 tentativas da Pfizer para negociar vacina com o governo brasileiro. Eles ignoraram pedidos quase desesperados. O povo morreu pela omissão do governo!"[49]

Episódio que demonstra claramente que a Pandemia de Covid-19 vem sendo tratada de forma política pelo Presidente da República - e não como uma questão científica ou técnica - foi a recusa manifestada em 21/10/2020 à proposta do Instituto Butantan de aquisição de 100 milhões de doses da vacina Coronavac.[50] Segundo reportagem do jornal espanhol El País, a rejeição ocorreu razão da "origem da vacina, o Laboratório chinês Sinovac".[51]

A oposição do Presidente em relação à Coronavac no entanto não se deu somente em função de sua origem chinesa, mas também se deve ao fato de o contrato de aquisição e transferência de tecnologia entre o laboratório Sinovac e o Instituto Butantan ter sido assinado sob a batuta do Governador de São Paulo, João Dória, desafeto político do Presidente. Em declaração recente o Chefe do Executivo questionou:

> "Por que esta onda toda contra o tratamento precoce? Será por que é um grande negócio por parte da indústria farmacêutica comprar vacinas? Olha o que está acontecendo com a CoronaVac. Ninguém tem coragem de falar, mas tem gente que tomou as duas doses e está morrendo. Por que? Porque acreditou nas palavras do governador de São Paulo, ele tuitou dizendo 'quem tomou as duas doses, se for infectado, jamais morrerá'"

[49] SOUZA, Talita de. *Lista de e-mails da Pfizer ignorados pelo governo aumenta*: são 101 tentativas Senador Randolfe Rodrigues revelou o número de solicitações de contato da indústria farmacêutica. Para ele, muitos morreram "pela omissão do governo". *Correio Braziliense*. 18 de junho de 2021. Disponível em: https://www.correiobraziliense.com.br/politica/2021/06/4932143-lista-de-e-mails-da-pfizer-ignorados-pelo-governo-aumenta-sao-101-tentativas.html?fbclid=IwAR0CZaUXjc9ypwL4vxNvhN5LBs3LF8Yu5N8qxUtOOCGG9emhRoDScEUDrSY. Acesso em 14 set.2021.

[50] BENITES, Afonso. *Butantan poderia ter fornecido o dobro de vacinas até maio se Bolsonaro não tivesse atrapalhado.* Dimas Covas detalha na CPI da Pandemia percalços nos contratos com Ministério da Saúde, que já havia rejeitado propostas da Pfizer. Se ambos os contratos tivessem sido firmados quando propostos, cerca de 50 milhões de brasileiros já teriam sido imunizados, mais que o dobro do contingente atual. *El País.* 27 mai. 2021. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2021-05-27/butantan-poderia-ter-fornecido-ao-brasil-o-dobro-de-vacinas-ate-maio-se-bolsonaro-nao-tivesse-atrapalhado-negociacao-diz-diretor-do-instituto.html. Acesso em 16 set.2021.

[51] *Ibidem.*

Com efeito, muito embora seja desejável a aparição de um tratamento preventivo para a Covid-19, fato é que, até o momento não se dispõe em parte alguma do planeta, de tratamento farmacológico com eficácia clinicamente comprovada contra a doença.

Nesse contexto, a chamada "politização da saúde" – termo surgido com a pandemia e cada vez mais utilizado pela mídia – corresponde à tendência de se realizar ações de saúde pública com base em enfoque político-ideológico e não com o respaldo da ciência, tampouco sob o prisma do bem comum. Argumentos de ordem econômica, ou construções de raciocínio utilitarista acabam por disfarçar a origem política da escolha.[52]

A declaração a seguir evidencia o exposto. Afirmou o Presidente em 14 de maio de 2020: "O governo federal, se depender de nós, está tudo aberto com isolamento vertical e ponto final. Os governadores assumiram cada um a sua responsabilidade, houve uma concorrência entre muitos para ver o que fechava mais".[53]

A pretexto de manutenção da economia e preservação dos empregos, estabeleceu-se uma estratégia na qual mesmo que parte da população ficasse enferma ou viesse a óbito, a maioria continuaria trabalhando, produzindo riqueza e contribuindo para a sociedade. Formatou-se assim raciocínio utilitarista em que o valor do homem é medido pela riqueza que produz, desconsiderando o valor intrínseco da vida humana.

Ocorre que, conforme apresentado na seção "A Saúde e a Constituição", a República Federativa do Brasil tem por fundamento a dignidade humana e dela decorrem todos os direitos fundamentais (inclusive o trabalho). Todo o ordenamento jurídico tem por finalidade servir às pessoas, regulando as suas relações sociais.

A razão para tanto é singela. O valor do ser humano decorre do simples fato de existir e não daquilo que produz, de modo que qualquer raciocínio que

---

[52] LIMA, Simone Alvarez. *A Gestão do Presidente Jair Bolsonaro Frente à Pandemia de Covid-19, sob o enfoque do utilitarismo.* Direito: passado, presente e futuro ARAÚJO Danielle Ferreira Medeiro da Silva *et al* (org.). Rio de Janeiro: Pembroke Collins. 2020. P. 73-85.

[53] FERNANDES, Augusto. *Bolsonaro defende isolamento vertical e diz que quer "abrir tudo".* Presidente diz que, se dependesse dele, não teria imposto medidas de isolamento social, a exemplo do que fez a Suécia. Proporcionalmente, país europeu tem mais infectados e mortos do que o Brasil. *Correio Braziliense*. Disponível em: https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/politica/2020/05/14/interna_politica,854859/bolsonaro-defende-isolamento-vertical-e-diz-que-quer-abrir-tudo.shtml Acesso em 15 set.2021.

prestigie o patrimônio, o trabalho ou a economia em detrimento da vida atinge os valores mais essenciais da sociedade, espelhados em nossa Carta Constitucional.

Conclusão

Através da análise do referencial teórico coletado mostrou-se que a Constituição Federal de 1988 trouxe para o direito interno brasileiro os avanços da comunidade internacional quanto ao reconhecimento dos direitos do homem.

Evidenciou-se que a Lei Maior reconheceu a dignidade humana como pedra angular de toda a ordem jurídica, tendo estabelecido direitos fundamentais e objetivos a serem alcançados pelo Estado, com vistas à plena realização do ser humano.

A pesquisa permitiu demonstrar que decorre da dignidade humana o direito fundamental à saúde. Revelou ainda que tal direito pode ser exigido em face do Estado, que se obrigou a realizar prestações positivas para sua implementação, com prioridade para as ações preventivas de saúde.

No tópico relativo ao tema da vacinação propriamente dita, demonstrou-se que esta consiste em método eficaz para prevenção de doenças infectocontagiosas e, por ser uma medida preventiva, deve ser priorizada pelo Estado brasileiro, conforme determina a Constituição Federal.

Porém, quando analisadas as atitudes do Governo Federal na condução das políticas públicas de enfrentamento à Covid-19 percebeu-se uma tendência de realizar escolhas de saúde baseadas não nos rigores científicos ou com vistas à realização do bem comum, mas sim sob enfoque político-ideológico.

Comprovou-se assim que a negação da gravidade da pandemia, o desestímulo às medidas preventivas como o distanciamento social e, principalmente, o atraso na aquisição de vacinas violam a Constituição, por afrontar a norma que garante prioridade às medidas preventivas de saúde (art. 198, II da CF).

Constatou-se outrossim que escolhas públicas calcadas na preservação do trabalho ou da economia, que ponham em risco à vida ou à saúde das pessoas vão de encontro ao núcleo essencial do ordenamento jurídico. São portanto ameaças à dignidade do homem e aos Direitos Humanos.

A hipótese inicialmente apresentada neste trabalho foi portanto integralmente confirmada, tendo se comprovado que (a) a saúde é um direito fundamental de segunda geração; (b) que compete ao Estado implementar tal

direito; (c) que a Constituição determina que as medidas de prevenção sejam adotadas com prioridade, aí compreendida a vacinação; e (d) que as autoridades em órbita federal, por palavras e ações vem violando a prioridade conferida constitucionalmente às medidas preventivas de saúde.

Por fim, acrescente-se que a pesquisa pode ser aprimorada por quem se disponha a tanto, empreendendo-se a análise aprofundada dos dados quantitativos acerca da pandemia, tarefa que aqui se faz constar à guisa de sugestão para o prosseguimento do debate em âmbito acadêmico

Referências

ALENCAR, Hermes Arrais. *Direito Previdenciário para Concursos*. 6ª ed. Saraiva. 2019. Epub.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos*. Disponível em: https://bit.ly/3uQKa0K, acesso em 21 set. 2021.

ASCENSI, Felipe Dutra *et al*. *Judicialização, direito à saúde e prevenção*. 2015. Disponível em: https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/935/1580. Acesso em 07 set. 2021.

BBC NEWS. *2 momentos em que Bolsonaro chamou covid-19 de 'gripezinha', o que agora nega.* Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-55107536>. Acesso em 14 set. 2021.

BENITES, Afonso. *Butantan poderia ter fornecido o dobro de vacinas até maio se Bolsonaro não tivesse atrapalhado*. Dimas Covas detalha na CPI da Pandemia percalços nos contratos com Ministério da Saúde, que já havia rejeitado propostas da Pfizer. Se ambos os contratos tivessem sido firmados quando propostos, cerca de 50 milhões de brasileiros já teriam sido imunizados, mais que o dobro do contingente atual. El País. 27 de maio de 2021. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2021-05-27/butantan-poderia-ter-fornecido-ao-brasil-o-dobro-de-vacinas-ate-maio-se-bolsonaro-nao-tivesse-atrapalhado-negociacao-diz-diretor-do-instituto.html>. Acesso em 16 set. 2021.

BENITES, Afonso. *Diretor da Pfizer escancara atraso letal do Governo Bolsonaro na compra de vacinas*. Na CPI, presidente da farmacêutica na América Latina confirma que negociação ficou parada e que país poderia ter garantido doses. Revelou também que até Carlos Bolsonaro participou das conversas. AGU entra com pedido para que Pazuello possa ficar calado em depoimento na próxima

semana. El País. 13 de maio de 2021. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2021-05-13/diretor-da-pfizer-escancara-atraso-letal-do-governo-bolsonaro-na-compra-de-vacinas.html>. Acesso em 14 set. 2021.

BISOL Jairo. *Politização da vacina é irresponsabilidade sanitária*. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2020. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/751. Acesso em 27 set. 2021

BRASIL. *Informe Técnico*. Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19. Disponível em: https://www.conasems.org.br/wpcontent/uploads/2021/01/Informe_Tecnico_Vacina_COVID-19.pdf. Acesso em 14 set. 2021.

_____. *Lei 8080/90*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em 05 set. 2021.

_____. Ministério da Saúde. *Painel Coronavírus*. Disponível em: https://covid.saude.gov.br/. Acesso em 07 set. 2021.

_____. Constituição (1824). *Constituição Politica do Imperio do Brazil*. Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm. Acesso em 31 ago. 2021.

_____. Constituição (1891). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm. Acesso em 31 ago. 2021.

_____. Constituição (1934). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em 31 ago. 2021.

_____. Constituição (1937). *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm. Acesso em 31 ago. 2021.

_____. Constituição (1946). *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm. Acesso em 31 ago. 2021.

_____. Constituição (1967). Constituição dos Estados Unidos do Brasil. Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em 31 ago. 2021.

_____. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em 31 ago. 2021.
CANOTILHO, José J. Gomes. *Direito Constitucional*. 6ª ed, Coimbra. Almedina, 1993.
CHALLOUB, Sidney. *Cidade febril:* cortiços e epidemias na corte imperial. São Paulo Companhia das Letras, 1996.
DALARI, Sueli Gandolfi. *O Direito à Saúde* (1988). Disponível em: https://www.scielo.br/j/rsp/a/jSj9cfJhsNcjyBfG3xDbyfN/?format=pdf&lang=pt. Acesso em 31 ago. 2021.
DOMÍNGUES, Nuño. *Nem cloroquina nem remdesivir*. OMS diz que nenhum desses medicamentos salvou vidas contra a covid-19. El País Brasil, São Paulo, 16 de out. de 2020. Disponível em: https://brasil.elpais.com/ciencia/2020-10-16/nem-cloroquina-nem-remdesivir-oms-diz-que-nenhum-desses-medicamentos-salvou-vidas-contra-a-covid-19.html. Acesso em 14 set. 2021.
FERNANDES, Augusto. *Bolsonaro defende isolamento vertical e diz que quer "abrir tudo".* Presidente diz que, se dependesse dele, não teria imposto medidas de isolamento social, a exemplo do que fez a Suécia. Proporcionalmente, país europeu tem mais infectados e mortos do que o Brasil. Correio Braziliense. Disponível em: https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/politica/2020/05/14/interna_politica,854859/bolsonaro-defende-isolamento-vertical-e-diz-que-quer-abrir-tudo.shtml. Acesso em 15 set. 2021.
GONÇALVES, Everton das Neves; SILVA, Marco Aurélio Souza da. *A judicialização do direito à saúde no constitucionalismo brasileiro:* escassez, custos e eficiência econômico-social. Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM, Santa Maria, RS, v. 13, n. 1, p. 238-264, abr. 2018. ISSN 1981-3694. Disponível em: https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/29084. Acesso em 16 set. 2021.
LENZA, Pedro. *Direito Constitucional Esquematizado*. 24. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.
LIMA, Simone Alvarez. *A Gestão do Presidente Jair Bolsonaro Frente à Pandemia de Covid-19, sob o enfoque do utilitarismo*. In: ARAÚJO, Danielle Ferreira Medeiro da Silva *et al* (org.). *Direito:* passado, presente e futuro. Rio de Janeiro: Pembroke Collins. 2020. P. 73-85.
MOURA, Elisângela Santos de. *O direito à saúde na Constituição Federal de 1988.* Disponível em: https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucio

nal/o-direito-a-saude-na-constituicao-federal-de-1988/. Acesso em 16 set. 2021.
NEVES, Daniel. *Republica Populista (Quarta República).* Brasil Escola. Disponível em: https://brasilescola.uol.com.br/historiab/republica-populista-1945-1964.htm. Acesso em 17 set. 2021.
ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração Universal dos Direitos Humanos. 1948. Disponível em: https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos. Acesso em 16 set. 2021.
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS/WHO – 1946. Disponível em: http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html. Acesso em 02 set. 2021.
PAULO, Vicente; Alexandrino, Marcelo. *Direito Constitucional descomplicado*. 16ª ed. Rio de Janeiro. Forense; São Paulo: Método, 2017.
PEREIRA, Marcus Vinicius de Souza. *Desinformação e genocídio*: a atuação do Estado brasileiro na produção da desordem da informação na pandemia da Covid-19. IX Seminário de Pesquisa FESPSP. Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo. 2020. Disponível em: https://www.fespsp.org.br/store/file_source/FESPSP/Documentos/Manuais/FESPSP%20GT%205%20-%20Marcus%20Vinicius%20de%20Souza%20Pereira.pdf. Acesso em 27 set. 2021.
POLITIZE!. *Entenda tudo sobre o Programa Nacional de Imunizações (PNI)!*. 17 mai. 2021. Disponível em: https://www.politize.com.br/programa-nacional-de-imunizacoes/. Acesso em 21 set. 2021.
RESENDE, Rodrigo. *Barra Torres: Anvisa não recomenda medicamentos "off label".* BRASIL. Senado Federal. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/noticias/audios/2021/05/barra-torres-anvisa-nao-recomenda-medicamentos-off-label. Acesso em 27 set. 2021.
RIO DE JANEIRO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado do Rio do de Janeiro. *Súmula 241*. Cabe ao ente público o ônus de demonstrar o atendimento à reserva do possível nas demandas que versem sobre a efetivação de políticas públicas estabelecidas na Constituição: Tribunal de Justiça (2010). Disponível em: http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/6284946/sumulas-2019.pdf. Acesso em 07 set. 2021.
_____. Tribunal de Justiça do Estado do Rio do de Janeiro. Súmula 184. A obrigação estatal de saúde compreende o fornecimento de serviços, tais como a realização de exames e cirurgias, assim indicados por

médico. Rio de Janeiro, RJ: Tribunal de Justiça (2010). Disponível em: http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/6284946/sumulas-2019.pdf. Acesso em 07 set. 2021.

_____. Tribunal de Justiça do Estado do Rio do de Janeiro. *Súmula 179*. Compreende-se na prestação unificada de saúde a obrigação de ente público de fornecer produtos complementares ou acessórios aos medicamentos, como os alimentícios e higiênicos, desde que diretamente relacionados ao tratamento da moléstia, assim declarado por médico que assista o paciente. Rio de Janeiro, RJ: Tribunal de Justiça (2010). Disponível em: http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/6284946/sumulas-2019.pdf. Acesso em 07 set. 2021.

_____. Tribunal de Justiça do Estado do Rio do de Janeiro. *Súmula 180*. A obrigação estatal de saúde compreende o fornecimento de serviços, tais como a realização de exames e cirurgias, assim indicados por médico. Rio de Janeiro, RJ: Tribunal de Justiça (2010). Disponível em: http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/6284946/sumulas-2019.pdf. Acesso em 07 set. 2021.

_____. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. *Súmula 65*. Deriva-se dos mandamentos dos artigos 6º e 196º da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº 8080/90, a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, garantindo o fundamental direito à saúde e consequente antecipação da respectiva tutela. Disponível em: http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/6284946/sumulas-2019.pdf. Acesso em 16 set. 2021.

SANDES, Arthur. *Bolsonaro esteve, em média, em uma aglomeração por dia durante a pandemia.* UOL em São Paulo. 17 de maio de 2020. Disponível em: https://noticias.uol.com.br/politica/ultimas-noticias/2020/05/17/bolsonaro-esteve-em-media-em-uma-aglomeracao-por-dia-durante-a-pandemia.htm. Acesso em 14 set. 2021.

SANTOS, Vanessa Sardinha dos. *História da vacina*. Brasil Escola. Disponível em: https://brasilescola.uol.com.br/biologia/a-historia-vacina.htm. Acesso em 28 jul. 2021.

_____. *Vacinas*. Brasil Escola. Disponível em: https://brasilescola.uol.com.br/saude/vacinas.htm. Acesso em 12 set. 2021.

SARLET. Ingo Wolfgang. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988.* (2006) 4º ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, p. 60.

SCHUCH, Mateus. *‘Tem gente que tomou CoronaVac e está morrendo porque acreditou em Doria’, diz Bolsonaro.* Segundo estudos conduzidos por todos os laboratórios que produzem as vacinas em uso contra a covid-19, os imunizantes diminuem, mas não zeram a chance de casos graves e de morte pela doença. Valor Investe. Disponível em: https://valorinveste.globo.com/mercados/brasil-e-politica/noticia/2021/08/17/tem-gente-quem-tomou-duas-doses-da-coronavac-e-ta-morrendo-porque-acreditou-nas-palavras-de-doria-diz-bolsonaro.ghtml. Acesso em 16 set. 2021.

SHALDERS, André. *Tratamento precoce: governo Bolsonaro gasta quase R$ 90 milhões em remédios ineficazes, mas ainda não pagou Butantan por vacinas.* BBC News Brasil. Brasília. 21 de jan. de 2021. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/brasil-55747043. Acesso em 14 set. 2021.

SOUZA, Talita de. *Lista de e-mails da Pfizer ignorados pelo governo aumenta:* são 101 tentativas. Senador Randolfe Rodrigues revelou o número de solicitações de contato da indústria farmacêutica. Para ele, muitos morreram “pela omissão do governo”. Correio Braziliense. 18 de junho de 2021. Disponível em: https://www.correiobraziliense.com.br/politica/2021/06/4932143-lista-de-e-mails-da-pfizer-ignorados-pelo-governo-aumenta-sao-101-tentativas.html?fbclid=IwAR0CZaUXjc9ypwL4vxNvhN5LBs3LF8Yu5N8qxUtOOCGG9emhRoDScEUDrSY. Acesso em 14 set. 2021.

CAPÍTULO 22

A VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA NO DIREITO BRASILEIRO: CONTROVÉRSIAS

Rosângela Maria de Azevedo Gomes[*]

Sumário: Introdução; — 1. A descoberta da vacina contra a varíola: um médico, um menino e a vaca; — 2. A Revolta da Vacina e o impacto social da vacinação compulsória; — 3. Breve roteiro por ordem cronológica da vacina no Brasil; — 4. Vacinação obrigatória: direito ou dever?; Conclusão; Referências.

Introdução

Tratar de tema relativo à vacina, remete-se ao nome do médico sanitarista brasileiro Oswaldo Cruz (1872-1917). O Brasil deve a ele a organização e difusão da importância do tratamento preventivo, no lugar do paliativo.

A medicina e a ciência, em constante evolução, determinaram a erradicação de doenças letais, que no passado recente dizimaram milhares de vidas no país. A vacinação em massa da população foi um dos principais fatores que colaboraram para este resultado.

As campanhas de vacinação da população brasileira e os resultados positivos com a política de erradicação de doenças infectocontagiosas, colocou o Brasil no patamar de exemplo mundial a ser seguido e indicado como caso vitorioso de combate às infecções virais, sobretudo[1]. Algo impressionante diante

[*] Advogada, Mestre em Direito da Cidade e Doutora em Direito Civil com ambos os títulos obtidos junto ao Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ); professora titular de Direito Civil da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) e do IBMEC; professora Associada de Direito Civil da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Participa como professora dos cursos de pós-graduação do ENOREG, UVA. Coordena o curso de Direito Marítimo do CEPED/UERJ. Membro da Comissão de Direito de Órfãos e Sucessões da OAB/RJ.

[1] "Na Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS), o PNI brasileiro é citado como referência mundial. Por sua excelência comprovada, o nosso PNI organizou duas campanhas de vacinação no Timor Leste, ajudou nos programas de imunizações na Palestina, na Cisjordânia e na Faixa de Gaza. Nós, os brasileiros do PNI, fomos solicitados a dar cursos

de aspectos geográficos e territoriais adversos (extensão territorial e diferenças climáticas dificultam a vacinação recorrente), bem como a diversidade econômica e social, que poderiam impedir o sucesso de campanhas imunizantes, porém, foram obstáculos superados.

Não foi um caminho fácil. A conscientização da população requer paciência, sororidade e, principalmente, diálogo. O Ministério da Saúde através do Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado pela Lei nº 6.254 de 30/10/1975, foi o ponto de virada para que o nosso país obtivesse sucesso na erradicação de algumas doenças e diminuição de infecções causadas por outras.

O presente texto visa apresentar o cenário de desafios que foram enfrentados e, também, apontar a necessidade histórica de gerar condições para que a população possa com saúde e educação seguir rumo ao desenvolvimento sustentável.

Entretanto, lamentavelmente, em 2020 um vírus altamente letal - COVID 19 – reverteu o papel de protagonismo do Brasil em programas de vacinação da população. Palavras são insuficientes para definir o grau de retrocesso vivido, em pleno século XXI. A desinformação e opções políticas inadequadas geraram comportamentos que colocam em risco vidas humanas.

Vacinar a população é dever do gestor público. Promover meios para o tratamento adequado e eficaz é essencial para o retorno da economia equilibrada e serenidade da população. Diante de cenário de descaso político e vulnerabilidade social, pretende-se avaliar os exemplos históricos para refletir sobre a questão da obrigatoriedade da vacina.

1. A descoberta da vacina contra a varíola: um médico, um menino e a vaca

Em 14 de maio de 1796, o médico rural Edward Jenner (1749- 1823)[12] realizou o experimento que introduziria o termo “vacina” ao dicionário da

no Suriname, recebemos técnicos de Angola para serem capacitados aqui. Estabelecemos cooperação técnica com Estados Unidos, México, Guiana Francesa, Argentina, Paraguai, Uruguai, Venezuela, Bolívia, Colômbia, Peru, Israel, Angola, Filipinas. Fizemos doações para Uruguai, Paraguai, República Dominicana, Bolívia e Argentina.” Livro 30 anos de PNI – Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf. Acesso em: 12/11/2021.

[2] Edward Jenner nasceu na localidade inglesa de Berkeley, em 17 de maio de 1749. Com apenas treze anos de idade já ajudava um cirurgião em Bristol. Formou-se em Medicina em Londres, e logo em seguida retornou a sua cidade natal, onde realizou experimentos relativos à varíola, na época uma das doenças mais temidas pela humanidade. Disponível em: http://www.ccms.saude.gov.br/revolta/personas/jenner.html. Acesso em: 26/09/2021.

humanidade: o britânico inoculou em um garoto de 8 anos um líquido retirado da lesão de uma mulher que havia sido infectada pela "varíola bovina".

Jenner observou que os ordenhadores de vacas, ao contrair o vírus da varíola proveniente do gado bovino não eram contaminados, posteriormente, com o vírus humano. Assim, ele testou no menino James Phipps, de oito anos, em 04 de maio de 1796, com a primeira vacina, que continha o vírus da varíola bovina. O menino apresentou os sintomas da doença e ficou curado. Em julho do mesmo ano, Jenner inoculou no menino o vírus da varíola humana. A criança não apresentou nenhum sintoma.

Jenner publicou o livro *An Inquiry into the Causes and Effects of the Variolae Vaccinae, a Disease Known by the Name of Cow Pox.* Porém, o reconhecimento só ocorreu após outros médicos, em diversos países, adotarem o procedimento imunizante criado por Jenner[3].

A técnica da imunização através da vacina, foi criada no século XVIII, início do século XIX. Nosso Imperador, D. Pedro II (1825-1891), que apreciava e respeitava a evolução da ciência, tornou obrigatória a vacinação para crianças em 1837, criando, inclusive, brigadas sanitárias. A obrigatoriedade de vacinação para adultos foi imposta em 1846.

D. Pedro II, amigo pessoal de Louis Pasteur (1822-1895) - criador da vacina antirrábica e do método de pasteurização de alimentos -, colocou nosso país na linha de frente de métodos preventivos para doenças que dizimavam a população brasileira. O Brasil, conhecido como "cemitério de estrangeiros", tal era o risco de contaminação existente, precisava de medidas rígidas para impedir a proliferação de doenças infecto contagiosas.

Entretanto, a ignorância predominou e, infelizmente, diante da falta de vacinas suficientes para aplicar na população, de valores morais rígidos e conservadores, bem como, do total desconhecimento do procedimento de imunização, as leis não foram exigidas conforme deveriam ser. Como consequência, o Brasil sofreu novos surtos de diferentes doenças virais que levaram ao óbito muitos brasileiros no século XX[4], já no período republicano.

[3] Disponível em: http://www.ccms.saude.gov.br/revolta/personas/jenner.html. Acesso em: 26/09/2021.
[4] Em 1904, 3.500 pessoas morreram contaminadas pela varíola. Em 1908, com o novo surto de varíola, foram 9.046 óbitos; em 1918, durante a pandemia da gripe espanhola, no Rio de Janeiro foram contabilizadas 14.348 mortes e em São Paulo, aproximadamente 2 mil. Disponível em: http://oswaldocruz.fiocruz.br/index.php/biografia/trajetoria-cientifica/na-diretoria-geral-de-saude-publica/luta-contra-a-variola. Acesso em 26/09/2021.

2. A Revolta da Vacina e o impacto social da vacinação compulsória

Em 1904, um surto de varíola grave assolou a cidade do Rio de Janeiro, foram 1.800 internações no Hospital São Sebastião, que tratava da moléstia. Diante de quadro dantesco, o médico sanitarista Oswaldo Cruz sugeriu ao governo que enviasse ao Congresso Nacional projeto de lei tornando compulsória a vacinação para obter documentos em geral, contratos de trabalho e matrícula escolar, portanto, tornando compulsória a vacinação, o que motivou a rebelião popular denominada Revolta da Vacina.

Com a nova regra, que vinha na linha das leis imperiais, tornava obrigatória a comprovação da vacina para atos da vida civil. Assim, conforme a Lei nº 1.261 de 31/10/1904, seria determinante estar vacinado contra a varíola[5] para pessoas/civis a partir dos 6 meses de idade e oficiais das Forças Armadas, em geral, sendo exigida a comprovação de imunização. A população alcunhou a lei de "Código de Torturas".

> No Brasil, o uso de vacina contra a varíola foi declarado obrigatório para crianças em 1837 e para adultos em 1846. Mas essa resolução não era cumprida, até porque a produção da vacina em escala industrial no Rio só começou em 1884. Então, em junho de 1904, Oswaldo Cruz motivou o governo a enviar ao Congresso um projeto para reinstaurar a obrigatoriedade da vacinação em todo o território nacional. Apenas os indivíduos que comprovassem ser vacinados conseguiriam contratos de trabalho, matrículas em escolas, certidões de casamento, autorização para viagens etc.

[5] LEI Nº 1.261, DE 31 DE OUTUBRO DE 1904 Torna obrigatorias, em toda a Republica, a vaccinação e a revaccinação contra a variola. O Presidente da Republica dos Estados Unidos do Brazil: Faço saber que o Congresso Nacional decretou e eu sancciono a lei seguinte: Art. 1º A vaccinação e revaccinação contra a variola são obrigatorias em toda a Republica. Art. 2º Fica o Governo autorizado a regulamental-a sob as seguintes bases: a) A vaccinação será praticada até o sexto mez de idade, excepto nos casos provados de molestia, em que poderá ser feita mais tarde; b) A revaccinação terá logar sete annos após a vaccinação e será repetida por septennios; c) As pessoas que tiverem mais de seis mezes de idade serão vaccinadas, excepto si provarem de modo cabal terem soffrido esta operação com proveito dentro dos ultimos seis annos; d) Todos os officiaes e soldados das classes armadas da Republica deverão ser vaccinados e revaccinados, ficando os commandantes responsaveis pelo cumprimento desta; e) O Governo lançara mão, a fim de que sejam fielmente cumpridas as disposições desta lei, da medida estabelecida na primeira parte da lettra f do § 3º do art. 1º do decreto n. 1151, de 5 de janeiro de 1904; f) Todos os serviços que se relacionem com a presente lei serão postos em pratica no Districto Federal e fiscalizados pelo Ministerio da Justiça e Negocios Interiores, por intermedio da Directoria Geral de Saude Publica. Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário. Disponível em: https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1900-1909/lei-1261-31-outubro-1904-584180-publicacaooriginal-106938-pl.html. Acesso em 26/09/2021.

> Após intenso bate-boca no Congresso, a nova lei foi aprovada em 31 de outubro e regulamentada em 9 de novembro. Isso serviu de catalisador para um episódio conhecido como Revolta da Vacina. O povo, já tão oprimido, não aceitava ver sua casa invadida e ter que tomar uma injeção contra a vontade: ele foi às ruas da capital da República protestar. Mas a revolta não se resumiu a esse movimento popular.[6]

A Revolta da Vacina é considerada como o primeiro movimento democrático urbano nacional[7]. Interessante pensar que, como exercício de cidadania, ocorreu para a defesa da privacidade em oposição à saúde pública, em risco. A população carioca, desinformada, temia as consequências da vacina, pois, acreditava que o vírus, uma vez inoculado, pudesse causar a morte ou, até, desfigurar o paciente[8]. A adesão ao movimento da Revolta da Vacina foi surpreendente. Na verdade, por trás da rebelião popular, estava sendo orquestrada a deposição do presidente Rodrigues Alves.

O Rio de Janeiro do início do século XX era a cidade mais importante do país. Centro político e cultural, a diversidade estava presente na população, bem como, a falta de infraestrutura para atender a demanda crescente diante da expansão demográfica desordenada. Doenças infecto contagiosas eram recorrentes e o surto de varíola que acometeu a cidade em 1904 foi o estopim do movimento em prol da liberdade de escolha diante de tratamento inovador (inoculação do vírus para proteção do organismo com anticorpos), à época.

O Brasil do início do século XX era um país rural, economicamente dependente do monopólio do café e patriarcal. Portanto, pode-se afirmar que era uma sociedade ainda com forte perfil do século XIX. A oposição à vacina foi defendida para que os corpos não fossem "violados", principalmente o das mulheres. A desinformação sobre o tratamento gerou uma comoção social que foi debelada com força policial, afinal, o principal objetivo da política governamental era apresentar ao mundo a imagem do Brasil como um país civilizado e adequado ao capital estrangeiro (comércio e investimentos).

---

[6] Em, https://portal.fiocruz.br/noticia/revolta-da-vacina-2, acesso em 19/09/2021.

[7] Nesse sentido, ver por todos, CARVALHO, José Murilo de. *Os Bestializados*: o Rio de Janeiro e República que não foi. São Paulo: Companhia das Letras, 1987.

[8] O processo de elaboração da vacina consistia em utilizar o líquido de pústulas de vacas contaminadas com o vírus da varíola. Diante do uso do animal como cobaia, a população temia ficar com feições bovinas, caso vacinada. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/noticia/revolta-da-vacina-2, acesso em 19/09/2021.

Rodrigues Alves, em sua gestão (1902-1906) primou pela política de urbanização e saneamento das cidades brasileiras, sobretudo o Rio de Janeiro, capital federal. Aliado ao prefeito do Distrito Federal (Rio de Janeiro), Pereira Passos (1902-1906), foi o responsável pela reforma da região central da cidade com a política do "bota a baixo" e abertura das avenidas Central e Beira Mar.

Medidas profiláticas para limpeza urbana na tentativa de diminuir a proliferação de doenças, tais como, febre amarela, peste bubônica e varíola; a abertura de novas vias públicas que favorecessem o transporte público, reduzindo o uso da tração animal, foram adotadas, porém, a população não as recepcionou com simpatia, vez que, muitas dessas medidas foram tomadas com força policial. Assim, o uso da coerção para impor a vacina à população foi a gota d'água para o êxito da rebelião. Discurso e objetivos distintos, mas, efeito único de afastar a ingerência pública na esfera privada.

O governo recuou. A vacinação obrigatória não foi cobrada da população. Consequência: novo surto de varíola (1908), mais violento que o anterior, e... a população aderiu a vacinação em massa, pacífica e espontaneamente. Após a vacinação do surto de 1908, outro ocorreu em 1910, mas o número de óbitos foi de 1 pessoa. Com a vacina obrigatória a varíola foi erradicada, da humanidade[9].

Certamente, havendo a vacinação em massa durante o surto de 1904, não ocorreria o de 1908[10]. Ainda que ocorresse, uma vez que a doença ainda não havia sido erradicada, seria muito menor o índice de contaminados. Vidas seriam poupadas.

3. Breve roteiro por ordem cronológica da vacina no Brasil

Os dados apresentados foram colhidos do texto "30 anos de PDI" [11] e foi feito o recorte das informações mais relevantes para o tema principal, ou seja, a obrigatoriedade da vacinação da população como prevenção de alastramento de doenças infectocontagiosas.

[9] https://www.revistaquestaodeciencia.com.br/questao-de-fato/2020/10/02/variola-ainda-e-unica-doenca-ja-erradicada-pela-humanidade. Acesso em 26/09/2021.

[10] Em 1908, a epidemia de varíola foi a principal causa de morte da população do Rio, então capital do país. Dos 26.826 óbitos registrados no Distrito Federal, 9.046 foram provocados pela doença infecciosa erradicada no mundo em 1980. https://www.dgabc.com.br/Noticia/300348/variola-era-desafio-em-1908-diz-ibge. Acesso em 26/09/2021.

[11] Dados extraídos do Livro "*30 anos de PNI*". Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf>. Acesso em: 12/11/2021.

Segue, portanto, um rol cronológico das principais medidas públicas adotadas para debelar doenças de transmissão em massa:

> ● 1563. A primeira epidemia de varíola registrada no Brasil tem início na ilha de Itaparica-BA, disseminando-se para o restante do País.
> ● 1796. Descoberta a primeira vacina pelo cientista britânico Edward Jenner.
> ● 1798. Introduzida a vacina de Jenner, a primeira geração da vacina contra a varíola.
> ● 1804. Dissemina-se o uso da vacina de Jenner. Ocorrem os primeiros surtos de pólio na Europa e, poucos anos mais tarde, nos EUA. Estimativa da população brasileira: mais de 3,5 milhões de habitantes. No Brasil, ocorrem as primeiras vacinações contra a varíola, introduzidas pelo Marquês de Barbacena, que trouxe o vírus vaccínico de Portugal, aplicando em escravos brasileiros com técnica adotada por Jenner.
> ● 1885. Introdução da primeira geração da vacina anti-rábica. Desenvolvida cientificamente a primeira vacina no mundo, destinada ao combate da raiva, no laboratório do Dr. Louis Pasteur, Paris/França.
> ● 1887. O Brasil começa produzir a vacina contra varíola em vitelos de laboratório, graças ao Barão Pedro Afonso, diretor da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo.
> ● 1889. Um surto de peste bubônica se propaga no porto de Santos, levando o governo a adquirir a Fazenda Butantan para instalar um laboratório de produção de soro antipestoso, vinculado ao Instituto Bacteriológico (hoje Instituto Adolpho Lutz).
> ● 1897. Introdução da primeira geração da vacina contra a peste.
> ● 1900. É criado o Instituto Soroterápico Federal em Manguinhos, no Rio de Janeiro, em 25 de maio, com o objetivo de desenvolver soros, vacinas e apoiar as campanhas de saneamento com base nos procedimentos aplicados por Oswaldo Cruz.
> ● 1901. O laboratório de produção de soro antipestoso instalado na Fazenda Butantan é reconhecido como instituição autônoma em fevereiro desse ano, sob a denominação de Instituto Serumtherápico, sendo designado para primeiro diretor Vital Brazil
> ● 1902. Em dezembro é criada a Oficina Sanitária Internacional (Washington, DC), precursora da atual Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS. Seu objetivo

é melhorar a saúde e elevar a qualidade de vida dos povos das Américas. Oswaldo Cruz assume a direção-geral do Instituto de Manguinhos. No Brasil, 984 mortes por febre amarela são registradas.

● 1903. Oswaldo Cruz é nomeado diretor-geral de saúde pública. O Rio de Janeiro sofre epidemias de peste bubônica, febre amarela e varíola. Ele deflagra uma campanha de saneamento com apoio técnico-científico do Instituto de Manguinhos.

● 1904**.** Estabelecida a obrigatoriedade da vacina contra varíola no Brasil por decreto do governo federal publicado em 9 de novembro. Ocorre levante popular conhecido como a Revolta da Vacina, em 13 de novembro, e faz o governo decretar estado de sítio e suspender a obrigatoriedade.

● 1906.Desenvolvido o BCG por Calmette e Guérin, na França, com a cepa Mycobacterium bovis. No Brasil, de 1897 a 1906, a febre amarela mata 4 mil imigrantes. Em 1906, são registradas 48 mortes por febre amarela.

● 1907. A vitória contra a febre amarela, com o trabalho de saneamento do Rio de Janeiro, leva o Brasil a receber a medalha de ouro em Berlim, durante o XIV Congresso Internacional de Higiene e Demografia.

● 1908. Landsteiner e Erwin Popper descobrem o vírus da poliomielite (Viena). No Brasil, o Instituto Soroterápico de Manguinhos passa a ser denominado Instituto Oswaldo Cruz. Uma outra violenta epidemia de varíola faz a população correr aos postos de vacinação.

● 1914. Inaugurado o prédio principal do Instituto Butantan, com as condições necessárias para abrigar os laboratórios, em torno dos quais cresce uma instituição que combina pesquisa e produção.

● 1916. Surto de poliomielite em Nova York (EUA) paralisa 27 mil pessoas e mata nove mil.

● 1919. No Brasil não há mortes por febre amarela. Em 3 de junho, inaugurado o Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro, o Instituto Vital Brazil S.A.

● 1922. No Brasil, o Instituto Vacinológico do Barão Pedro Afonso é transferido para o Instituto Oswaldo Cruz.

● 1923. Descoberta a primeira geração do toxóide diftérico. São realizadas as primeiras provas de administração do BCG por via subcutânea no mundo, tendo como resultados reações muito desagradáveis (abscessos frios e cicatrizes). O Código Sanitário Pan-Americano define funções e deveres para a Oficina Sanitária Pan-Americana, como órgão coordenador das atividades sanitárias nas Américas (Havana).

● 1924. Descrito o toxóide tetânico pela primeira vez, por Descombey. Sua efetividade é demonstrada na II Guerra Mundial.
● 1925. O BCG difunde-se rapidamente pelo mundo. O BCG é trazido para o Brasil por Júlio Élvio Moreau, que o conserva na Fundação Ataulpho de Paiva, no Rio de Janeiro. A cepa é cultivada por Arlindo de Assis, recebendo a denominação Moreau-Rio e revelando grande virulência residual, com respostas intensas e duradouras.
● 1926. Introduzida a primeira geração da vacina contra coqueluche.
● 1929. Iniciados os testes sucessivos para a descoberta de uma vacina segura e eficaz contra a febre amarela.
● 1932. Descoberta a forma silvestre da febre amarela, que resulta na intensificação do seu controle. Essa descoberta clareia a inviabilidade de erradicação da doença.
● 1935. Descoberta a primeira geração de vacina contra febre amarela.
● 1936. Em novembro (Nova York, EUA), começam estudos preliminares em humanos com o uso da vacina contra a febre amarela cepa 17D. As reações observadas em alguns membros da Fundação Rockefeller são insignificantes e os resultados favoráveis, proporcionando o início de sua utilização na América do Sul. Surge o Instituto de Patologia Experimental do Norte, no Pará. Iniciam-se os trabalhos do INE, em 29 de maio.
● 1937. A vacina contra a febre amarela começa a ser produzida no Brasil a partir de uma amostra do vírus 17D trazido de Nova York por Hugh H. Smith. A amostra provém do vírus extraído do africano Asibi, 10 anos antes. A vacina era reidratada e diluída. Neste mesmo ano, a vacina é introduzida no País.
● 1939. No Brasil, a vacina contra febre amarela passa por discussões quanto à melhor dosagem para uma resposta imunológica eficaz.
● No início dos anos 50, implanta-se o toxóide tetânico e a vacina DTP no Brasil, em programas isolados, em alguns estados. A varíola ganha enfoque especial, com a união de esforços para seu controle em todo o mundo. Com os novos conhecimentos, torna-se possível programar estratégias, trocar experiências e conquistar resultados, sob a coordenação da OMS, por intermédio de suas oficinas regionais.
● 1951. Decisão da Assembléia Mundial de Saúde de promover o controle global da varíola. O emprego do toxóide tetânico se estende por todo o mundo.

● 1953. Há registros de epidemias de difteria no Brasil.
● 1956. No Brasil, deste ano até 1970, o Departamento Nacional de Endemias Rurais executa a vacinação contra a febre amarela.
● 1957. Desenvolvida a vacina oral contra a poliomielite, composta de vírus vivos atenuados, pala equipe do Dr. Albert Sabin.
● 1961. Realizadas no Brasil as primeiras campanhas com a vacina oral contra a poliomielite, em projetos experimentais em Petrópolis-RJ e Santo André-SP. Início da produção nacional da vacina contra a varíola, liofilizada, em substituição à tradicional (linfa). A nova vacina era indispensável à imunização eficaz em regiões tropicais, por ser mais estável. O Instituto Vacinogênico no Brasil é o primeiro a produzi-la. A cepa era originária do Lister Institute (Elstru, Hertz, Inglaterra).
● 1962. A vacina oral contra pólio passa a ser vista como um produto capaz de reduzir o número de casos da doença de forma expressiva, quando usada amplamente e em curto prazo. No Brasil, é instituída a primeira campanha nacional de vacinação contra a varíola, coordenada pelo Departamento Nacional de Saúde, que organiza operações de vacinação em diversos estados, com a mobilização de recursos locais. São registrados 9.450 casos de varíola no Brasil (Depto. da Criança/MS). Ocorre o primeiro ensaio no Brasil para administração do BCG por via intradérmica.
● 1964. Introdução da primeira geração da vacina contra sarampo. Até a descoberta da vacina, o sarampo causava cerca de 135 milhões de adoecimentos e entre 7 e 8 milhões de óbitos em crianças ao ano.
● 1967. Introduzida a primeira geração da vacina contra a caxumba. O Brasil adquire a vacina contra sarampo monovalente, por meio de exportações esporádicas.
● 1973. Fim das campanhas de vacinação contra a varíola no Brasil. O País recebe a certificação internacional da erradicação da enfermidade pela OMS. A luta contra a varíola proporciona melhoria considerável dos serviços de saúde pública no Brasil e no mundo, em particular dos setores de imunizações e vigilância epidemiológica. No Brasil, o BCG passa a utilizar a via intradérmica, em lugar da oral. Sistematização da vacinação com o toxóide tetânico das mulheres em idade fértil, inclusive gestantes. Campanhas de massa contra o sarampo são conduzidas em áreas urbanas de alguns estados do Brasil. A vacina é recomendada para crianças a partir dos oito meses de idade. Intensificação e

bloqueio são realizados também com a vacina. É formulado o Programa Nacional de Imunizações – PNI, no Brasil.

● 1977. O Brasil define as vacinas obrigatórias para os menores de 1 ano de idade: contra tuberculose, poliomielite, sarampo, difteria, tétano e coqueluche (Portaria Ministerial nº 452, de 6/12).

● 1981. É introduzida a primeira geração de vacina contra hepatite B, com alto preço unitário. Apenas alguns países podem usufruir. Adoção de estratégia de campanha de vacinação contra o sarampo.

● 1982. No Brasil é alterada a portaria que atualiza as vacinas obrigatórias.

● 1984. Inicia-se no Brasil a produção da vacina monovalente contra o sarampo, com a cepa CAM-70 (Bio-Manguinhos).

● 1985. O País sofre a falta de estoque de soros antiofídicos e aumenta a incidência de óbitos por essas causas. É, assim, criado, no segundo semestre, o Programa Nacional de Auto-Suficiência em Imunobiológicos (Pasni), com objetivo específico de fortalecer o parque produtor nacional e estabelecer uma política de produção no País. Tecpar inicia produção de vacina anti-rábica F&P. O BCG passa à responsabilidade do PNI.

● 1986. É criado no Brasil o Zé Gotinha, marca-símbolo da campanha contra a poliomielite. Iniciam-se as campanhas nordestinas de vacinação contra a poliomielite, uma terceira etapa de campanha massiva na região, que registra casos da doença. Introduzida vacina contra hepatite B por DNA recombinante (inicia-se a geração de vacinas desenvolvidas por engenharia genética).

● 1987. Produzidas 86,1 mil doses de DTP no Brasil pelo Instituto Butantan e importadas mais 37 milhões de doses. Mudança na formulação da vacina oral contra a poliomielite, aumentando a concentração do poliovírus tipo III, em vista da ocorrência de doença por esse agente, sobretudo no Nordeste do País. Desenvolvimento do projeto de divulgação para o PNI. Pela grande aceitação pública, o Zé Gotinha passa a ser sinônimo de vacinação. São produzidos cartilhas, filmes e revista em quadrinhos, contando a história do Zé Gotinha e sua luta contra os monstros causadores de doenças imunopreveníveis.

● 1989. São notificados os últimos casos de poliomielite no Brasil.

● 1997. Ressurge o sarampo no Brasil, depois de quatro anos de bom controle. Realiza-se em todo o País a campanha de vacinação de seguimento, para a população de 6 meses a 4

> anos de idade, independentemente da situação vacinal, com exceção de Pernambuco, Minas Gerais, Rio de Janeiro e Santa Catarina. Alcance de uma cobertura de 66%. A rubéola é incluída na lista de enfermidades notificáveis, no Brasil. Introduzida de maneira gradativa a implantação da vacina monovalente contra rubéola para mulheres em idade fértil, no pós-parto e pós-aborto imediatos, paralelamente à implantação da vacina tríplice/dupla viral para a população de 1 a 11 anos.
> ● 1999. O PNI estende suas ações à população idosa, objetivando dar continuidade ao processo de universalização do atendimento, por oportunidade do Ano Internacional do Idoso. Implanta a vacina contra influenza no Brasil, para idosos a partir de 65 anos de idade, em campanha anual no primeiro quadrimestre do ano, quando são oferecidas as vacinas dT (contra difteria e tétano) e antipneumocócica (para idosos institucionalizados e doentes crônicos). A população na faixa etária era de 8,6 milhões de habitantes e a meta 70%. A cobertura vacinal alcançada é de 87,3%, atingida por 88,4% dos municípios brasileiros.

A partir de 2000, com o início do século XXI, a meta é manter o controle sobre as doenças erradicadas, impedindo com campanhas sazonais de vacinação, o retorno viral, também há a promoção de imunização contínua de crianças e idosos contra doenças virais recorrentes.

A vacinação contra a COVID19, foi uma medida excepcional, de cunho mundial, para impedir a proliferação de vírus agressivo e letal. Na corrida contra o tempo, diante da ausência de dados científicos e imunizantes suficientes para impedir a proliferação viral, o número de óbitos foi alarmante e outras medidas profiláticas tiveram que ser adotadas.

Atualmente, no Brasil, seis vacinas estão sendo aplicadas à população, segundo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (12ª edição), do Ministério da Saúde:[12]

> ● Instituto Butantan (IB): vacina adsorvida covid-19 (Inativada) Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: Sinovac/Butantan.
> ● Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos

[12] Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contra-covid-19.pdf/>. Acesso em: 22/02/2022.

(Fiocruz/BioManguinhos): vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.

- Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos (Fiocruz/Bio-Manguinhos): vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Fiocruz/Bio-Manguinhos. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.
- AstraZeneca: vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante)). Vacina oriunda do consórcio Covax Facility.
- Pfizer/Wyeth: vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth.
- Janssen: vacina covid-19 (recombinante). Vacina oriunda do consórcio Covax Facility.

A campanha de vacinação respeita as regras determinadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que estabelece a aplicação do imunizante por faixa etária e vulnerabilidade.

4. Vacinação obrigatória: direito ou dever?

Em 1918, uma das consequências da I Grande Guerra foi a pandemia da gripe espanhola. O Brasil não ficou imune e diversas pessoas morreram contaminadas pelo vírus letal que dizimou, aproximadamente, 20 a 40 milhões de pessoas em todo o mundo.[13]

Em 2020, o mundo amanheceu estupefato com a pandemia da COVID 19. Inimigo silencioso, cujo combate requer a profilaxia e o afastamento social.

Algo sem precedentes ocorreu e a humanidade foi obrigada a tomar medidas de resguardo severas, que ainda estão em vigor: recolhimento e afastamento social compulsório, uso de máscara obrigatório, a corrida por imunizante eficaz, a fratura do modelo econômico reinante e a busca de novas perspectivas para o mercado de trabalho, é o cenário presente e futuro.

[13] "Durante a pandemia de 1918, Carlos Chagas assumiu a direção do Instituto Oswaldo Cruz, reestruturando sua organização administrativa e de pesquisa. A convite do então presidente da república, Venceslau Brás, Chagas liderou ainda a campanha para combater a gripe espanhola, implementando cinco hospitais emergenciais e 27 postos de atendimento à população em diferentes pontos do Rio de Janeiro.
Estima-se que entre outubro e dezembro de 1918, período oficialmente reconhecido como pandêmico, 65% da população adoeceu. Só no Rio de Janeiro, foram registradas 14.348 mortes. Em São Paulo, outras 2.000 pessoas morreram." Disponível em: http://www.invivo.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=815&sid=7. Acesso em 26/09/2021.

No mundo foram, aproximadamente, 5.815.975 óbitos e no Brasil, o triste número de 638.673 mortes. Esses dados datam de 13/02/2022 e estão sendo atualizados diariamente.[14]

Qual a intercessão entre a gripe espanhola e a COVID19? Ambas decorrem de pandemia viral e nos dois momentos não havia vacina para combater o alastramento da doença. Entretanto, com o avanço tecnológico, foi possível gerar em tempo recorde vacinas para combater a COVID19, o que não ocorreu em 1918.

A ciência deve ser respeitada e é dever do poder público adotar práticas compatíveis com a preservação da qualidade de vida com saúde e dignidade. A experiência histórica serve como lição para que erros do passado não sejam repetidos.

A vacina está sendo aplicada, paulatinamente (infelizmente). Mas, ainda que fosse possível a vacinação em massa de uma única vez, a vida retornaria ao que era antes da pandemia? A resposta é simples: nada será como antes. O "novo normal" é o cuidado no convívio social, a higiene cautelosa e preventiva e sobretudo, o resguardo para evitar o contágio por um vírus que veio para ficar. Assim, pode-se pensar que medidas preventivas e protetivas deverão ser aplicadas pelo poder público, visando evitar a propagação do vírus.

A Constituição Federal de 1988 protege a liberdade e a vida como direitos fundamentais (art. 5º). O art. 1º apresenta os princípios basilares do Estado Democrático de Direito, indicando, dentre eles, a dignidade da pessoa humana, a cidadania e, no art. 3º a promoção da solidariedade social. Logo, resta cristalino o dever do poder público em gerar políticas públicas e mecanismos que favoreçam a proteção da população contra o risco de doenças infectocontagiosas, inclusive, sendo constitucionalmente admitida a restrição da liberdade individual em prol da vida e segurança da população.

Tal atuação deve partir, especialmente, do poder público local. Cabe à municipalidade criar regras que possibilitem a vida pós vacina, sem perder o foco da segurança e saúde públicas. Entretanto, é competência da esfera federal a determinação de políticas públicas que determinem a vacinação compulsória, sendo o seu implemento pelo poder local.

O Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), Lei nº 8069/1990, art. 14, estabelece que cabe ao Sistema Único de Saúde (SUS) promover programas

[14] Disponível em: https://news.google.com/covid19/map?hl=pt-BR&gl=BR&ceid=BR%3Apt-419. Acesso em 14/02/2022.

de assistência médica para prevenir enfermidades recorrentes na infância e campanhas de educação sanitária para famílias e, também, em estabelecimentos de ensino. Portanto, gerar a consciência da profilaxia e prevenção é obrigação da União (Lei nº 6.254 de 30/10/1975). O parágrafo primeiro do art. 14 do ECA cria a vacinação obrigatória de crianças, nos casos recomendados por autoridades sanitárias (redação introduzida pela Lei nº13.257 de 2016). Logo, é juridicamente possível a vacinação compulsória de crianças e adolescentes.

Importante lembrar que a vacinação é medida profilática e preventiva, portanto, exigir dos responsáveis na formação da criança e do jovem o compromisso com a vida saudável é dever do Poder Público e foge da discricionariedade da esfera privada.

Inclusive, os pais, no cumprimento do poder familiar (art. 1.634, CC) devem promover a criação dos filhos em conformidade com o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CFRB), da paternidade responsável e do melhor interesse do filho (art. 227, CFRB). Portanto, uma vez implementada a campanha de vacinação em massa, não existem argumentos que possam ser adotados para isentar a criança ou adolescente da obrigatoriedade da vacina, pois o direito à vida é superior a qualquer outro.

A garantia de todos a vida saudável é princípio e dever constitucional do cidadão, primordialmente (art. 5º, *caput*, CFRB), uma vez que a disseminação do contágio pode colocar em risco vidas humanas, além disso, é dever de solidariedade (art. 3º, I, CRFB) de cada indivíduo cuidar para que o risco da contaminação não aumente.

O Supremo Tribunal Federal consolidou a matéria relativa a obrigatoriedade da vacina na tese de repercussão geral fixada no ARE 1267879, a saber:

> É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, tenha sido incluída no plano nacional de imunizações; ou tenha sua aplicação obrigatória decretada em lei; ou seja objeto de determinação da União, dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar.[15]

[15] Disponível em: http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=457462&ori=1, acesso em 30/09/2021.

Assim, o Supremo Tribunal Federal com o entendimento de repercussão geral no ARE 1267879, ao admitir a constitucionalidade da imposição da imunização por meio da vacinação, estabeleceu, nas ADIs 6586 e 6587, que essa compulsoriedade não deve ser confundida com vacinação forçada, mas que seria legítimo a existência de consequências práticas na vida privada do cidadão que se recusar a aderir à campanha nacional de imunização, com base na Lei nº 13.979/2020 (Lei da COVID 19).

O Tribunal Regional do Trabalho (TRT) da 2ª Região, por sua vez, manteve a dispensa por justa causa de uma funcionária de hospital que se negou a tomar a vacina contra a Covid-19. Entendeu os desembargadores que, a vontade particular do empregado não poderia se sobrepor ao interesse coletivo da sociedade. Segundo o voto do relator Desembargador Roberto Barros da Silva:

> considerando a gravidade e a amplitude da pandemia, resta patente que se revelou inadequada a recusa da empregada que trabalha em ambiente hospitalar, em se submeter ao protocolo de vacinação previsto em norma nacional de imunização, sobretudo se considerarmos que o imunizante disponibilizado de forma gratuita pelo governo, foi devidamente aprovado pelo respectivo órgão regulador (Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou Anvisa)".[16]

Deve-se ressaltar que os dados referentes à imunização coletiva são protegidos pela Lei nº 13.709 de 2018 (LGPD), que no art. 5º, III, admite dado anonimizado. Portanto, em nome do bem maior e coletivo, deve ser aplicada a vacinação compulsoriamente.

Vacinar é dever do cidadão em sociedade e na qualidade de responsável pelo incapaz, exercer o dever de cuidado ao vulnerável.

Conclusão

A questão nodal que gira em torno da vacinação compulsória é a informação adequada à população. No passado, a desinformação gerou um levante social contra um tratamento que era eficaz. A experiência histórica

[16] Disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-jul-22/trt-confirma-justa-causa-funcionaria-nao-quis-vacinar#:~:text=Quando%20as%20vacinas%20come%C3%A7aram%20a,sem%20apresentar%20raz%C3%B5es%20m%C3%A9dicas%20documentadas. Acesso em 30/09/2021.

demonstra a importância da informação e educação para que a população possa exercer seus direitos respeitando o princípio do solidarismo social.

Mas, aguardar o Direito como vetor de transformação não é correto. O Direito nunca foi agente de transformação de mudanças sociais, ao contrário, sempre aguardou a consolidação das situações fáticas para torná-las jurídicas. Assim, as transformações imediatas decorrentes de medidas causadas pela pandemia do COVID19, ainda demandarão um tempo para que possam estar inseridas no ordenamento jurídico como regras, cabendo, portanto, ao poder público fazer as escolhas em favor da qualidade de vida da população e adotar as devidas medidas.

Por outra via, o Poder Judiciário, embora conservador, está tendendo a reconhecer novas formas de atos jurídicos, tal como os realizados por meios digitais, visando a proteção da sociedade e o respeito aos meios adotados de profilaxia e afastamento social.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ), instituição pública que visa aperfeiçoar o trabalho do sistema judiciário brasileiro, principalmente no que diz respeito ao controle e à transparência administrativa e processual, admitiu que os atos registrais possam ser realizados por meio digital, facilitando a satisfação de direitos, patrimoniais ou extrapatrimoniais, prevenindo a circulação do vírus, por exemplo.

Os Tribunais de Justiça estão realizando audiências virtuais, de forma síncrona e, pode-se prever que esta será a regra doravante.

Portanto, embora algumas medidas tenham sido tomadas para que direitos sejam resguardados, ainda há um longo caminho a ser percorrido, sobretudo em matéria de garantia dos direitos fundamentais no que tange cidade e circulação das pessoas no meio urbano. Saneamento, regularização fundiária e serviços essenciais ao alcance da população nunca foram tão prementes.

O cenário da ocupação das vias públicas por um contingente de indivíduos que, antes da pandemia, não eram população de rua é a realidade dos principais centros urbanos do país.

Cabe ao poder público local implementar medidas eficazes para conter a desassistência coletiva e evitar um cenário cruel, que historicamente, já foi visto.

Vacina para todos e aplicada obrigatoriamente é o único meio de conter a disseminação do vírus, pois a carência de infraestrutura não permite outras formas de barreiras contra a COVID19, especialmente nos grandes centros urbanos.

No Brasil, o Poder Judiciário está tendendo, cada dia mais, para a promoção de acordos e consenso em demandas coletivas. O agente que fará a interface entre os sujeitos é o Município. Instrumentos adotados pela via negocial para prevenção de conflitos, tais como a mediação e as práticas colaborativas, devem ser aplicados no cenário urbano para a promoção da qualidade de vida digna e saudável da população local e da flutuante.

Importante sinalizar que a parceria público-privada é autorizada por lei (Lei nº 11.079/2004) e nunca foi tão necessária.

Portanto, diante do cenário da cidade pandêmica, ainda que vacinada, mas, certamente, não imunizada, deve-se adotar iniciativas que possibilitem a promoção da adequação do meio urbano à nova realidade social.

Fechar os olhos tem sido a prática recorrente. Mas, o que era invisível ganhou forma. As soluções devem ser pensadas de forma multidisciplinar e consensual, visando a atuação conjunta dos diferentes atores que estão envolvidos na vida da cidade.

Cabe ao poder público exigir e fornecer vacinas, mas, ao empresário compete conscientizar seus empregados e clientela da importância da vacinação em massa, do dever de solidariedade social que embasa a vida urbana e as relações intersubjetivas, inclusive de cunho patrimonial.

É chegada a hora da democracia participativa ser efetivada na sociedade brasileira, através do poder público em parceria com o cidadão, construindo um mundo melhor para que a história não seja repetida no futuro próximo.

A obrigatoriedade da vacina é admitida e reconhecida pelo Poder Judiciário, mas, resta a observação de que deveria ser um gesto de altruísmo e consciência cívica.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações 30 anos/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf. Acesso em: 12/11/2021.

CARVALHO, José Murilo de. *Os Bestializados*: o Rio de Janeiro e República que não foi. São Paulo: Companhia das Letras, 1987.

ROCHA, Juliana. *Pandemia de gripe de 1918.* Disponível em: INVIVO/FIOCRUZ, http://www.invivo.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=815&sid=7. Acesso em 26/09/2021.
SILVEIRA, Evanildo da. *"Varíola ainda é a única doença erradicada pela humanidade"*. *Revista Questão de Ciência*. Disponível em: https://www.revistaquestaodeciencia.com.br/questao-de-fato/2020/10/02/variola-ainda-e-unica-doenca-ja-erradicada-pela-humanidade. Acesso em 26/09/2021.

CAPÍTULO 23

RESPONSABILIDADE CIVIL PELOS DANOS DERIVADOS DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO DAS VACINAS CONTRA COVID-19 – BREVES CONSIDERAÇÕES A RESPEITO DA LEI 14.125/21[*]

Tula Wesendonck[**]

Sumário: Introdução; — Parte I - A Responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento no Direito brasileiro; — Parte II - Projeções sobre a responsabilização por danos derivados da vacina contra Covid-19 a partir da Lei 14.425/21; Considerações Finais; Referências.

Introdução

A Covid-19 é uma doença nova e agressiva, que pode levar a complicações severas e até a morte dos pacientes. A ciência ainda não logrou êxito para desenvolver um medicamento efetivo para o tratamento e/ou prevenção para a doença, logo a vacina passou a ser apontada como a melhor medida para o seu enfrentamento. Ainda que as vacinas possam ser consideradas a solução mais efetiva e viável para muitas doenças, sempre acendem alertas em razão dos efeitos adversos que podem ocasionar, sejam eles conhecidos/esperados ou não.

O tema vacina, por si só, é sempre objeto de questionamento e debate. De um lado, aqueles que entendem que os riscos superam os benefícios e

[*] Registro meu profundo agradecimento à Juli Karin Arnold, Bolsista do CNPq, aluna do 6º semestre da Faculdade de Direito da UFRGS, pela revisão atenta do texto. Agradeço também aos organizadores, pelo convite que me foi dirigido para participar desta obra coletiva, de extrema importância no cenário atual.

[**] Professora do Corpo Permanente do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFRGS. Professora Adjunta de Direito Civil da Faculdade de Direito da UFRGS. Integrante do Instituto de Estudos Culturalistas e da Rede de Direito Civil Contemporâneo. Líder do Grupo de Pesquisa "Direitos da Personalidade e Responsabilidade Civil no Direito Civil Contemporâneo". Coordenadora do Grupo de Estudos de Responsabilidade Civil da UFRGS.

engrossam o coro dos movimentos antivacinas; de outro por aqueles que defendem um sistema de vacinação forçada.[1] Ao se acrescentar o ingrediente Covid-19, tema tão politizado no mundo, o assunto vacina passou a ocupar lugar de destaque nos debates, principalmente sobre os danos que ela poderia acarretar. Nesse contexto, passou a ser objeto de discussão, igualmente, a responsabilidade civil em razão desses danos.

No cenário brasileiro, a situação não é diferente. O debate em torno do tratamento da Covid-19 foi extremamente politizado e polarizado. O resultado disso foi a demora na contratação para aquisição de vacinas, custosamente adquiridas em meio a discursos contraditórios que dividiram a nação, entre aqueles que defendiam a vacinação, e os que apontavam o tratamento precoce como solução (tratamento que mostrou comprovadamente ineficaz para prevenir e/ou tratar a doença tanto que a ANVISA autorizou o uso emergencial das vacinas contra Covid-19 por entender que não existe tratamento precoce).[2]

O debate foi tão acirrado que a população brasileira, historicamente adepta às campanhas de vacinação, passou a desconfiar da vacina em razão da propaganda disseminada pelo próprio governo, que questionava a sua segurança. O chefe da nação chegou a assumir a figura de garoto propaganda contra vacina. Tanto isso é verdade que até o presente momento não se vacinou e impôs sigilo de cem anos sobre o seu cartão de vacinação,[3] contrariando a postura esperada e efetivamente adotada por outros chefes de nações esclarecidas, que não só incentivavam a vacina e outros cuidados sanitários, mas também fizeram questão de posar para as câmeras e divulgar com triunfo o dia de suas vacinações[4] (até o ex-presidente dos Estados Unidos, Donald Trump, conhecido por discursos

[1] Nesse sentido importante diferenciar a vacinação forçada que ocorre sem o expresso consentimento das pessoas e a vacinação obrigatória (compulsória) que foi considerada constitucional pelo STF na ADIn 6.586/DF, que é aquela efetivada por meio de imposição de medidas restritivas indiretas (multa, impedimento de frequentar determinados lugares, fazer matrícula em escola) às pessoas que não se vacinarem. Nesse sentido o STF decidiu que o Estado pode determinar que as pessoas se submetam, compulsoriamente à vacinação contra a Covid-19 prevista na Lei 13.979/2020 (informação disponível no site https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=457462&ori=1 acesso em agosto de 2021)

[2] Conforme se vê no a partir de informação publicada no site https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2021/01/17/diretores-da-anvisa-dizem-que-vacina-e-necessaria-porque-nao-ha-tratamento-precoce-contra-a-covid.ghtml (acesso em maio de 2021).

[3] Informação pode ser conferida no site https://congressoemfoco.uol.com.br/area/governo/planalto-sigilo-cartao-vacinacao-bolsonaro/ (acesso em maio de 2021).

[4] "Bolsonaro é o único dos líderes do G20 sem vacina na Assembleia Geral da ONU" é o título da manchete veiculada pelo G1 no site https://g1.globo.com/mundo/noticia/2021/09/20/bolsonaro-e-unico-dos-presidentes-do-g20-sem-vacina-na-assembleia-geral-da-onu.ghtml (acesso em setembro de 2021).

negacionistas, tomou a vacina, e, sob protesto de seus apoiadores tem feito discursos incentivando a vacinação).[5]

Desconfiança em relação a vacinas e medicamentos novos é algo relativamente normal e esperado, principalmente no caso de vacinas que precisam ser desenvolvidas num curto espaço de tempo, como é o caso da vacina contra a Covid-19. No entanto, a campanha antivacina capitaneada pelo Governo Federal foi tão forte, que algumas pessoas, mesmo tendo acesso à vacina, preferem não se vacinar e arriscar a contaminação de uma doença que pode levar à morte.

A recusa pela vacina tem estimulado alguns gestores a adotarem posturas mais duras com o objetivo de "incentivar a vacinação". Um exemplo é a adoção de políticas que exigem a apresentação do comprovante de vacinação para acesso em academias, estádios, ginásios e pontos turísticos.[6] A matéria foi objeto de acirrado embate jurídico, em várias instâncias. No dia 30 de setembro de 2021, o Min. Luiz Fux restabeleceu a exigência do passaporte da vacina do Rio de Janeiro ao derrubar liminar que havia sido concedida no TJRJ, contra um decreto do Prefeito Eduardo Paes, que exigia apresentação de comprovante da vacinação para algumas atividades.[7]

O movimento em torno da vacina, no sentido de apoiar ou não a vacinação, está sempre relacionado à preocupação em torno dos eventos adversos pós vacinação (EAPV), que passa a ser assunto corrente ao mesmo passo que avança a vacinação entre aqueles que se vacinaram ou mesmo entre os que usam o discurso da incerteza de segurança do produto, ou de qualquer alusão a efeito colateral, para justificar a opção por não se vacinar.

Os EAPV são considerados como "qualquer ocorrência médica indesejada após o uso do imunizante" e podem ser classificados como eventos esperados ou não, conforme sejam previamente conhecidos ou identificados pelos fabricantes.[8]

Quando forem considerados inesperados, trata-se daqueles eventos "que não foram arrolados previamente pelo fabricante, seja por que a sua identificação

[5] Informação disponível no site https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/trump-e-vaiado-nos-estados-unidos-apos-defender-vacinacao-contra-covid-19/ (acesso em maio de 2021).

[6] Como se vê na matéria veiculada no site https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/objetivo-e-criar-ambiente-dificil-para-aqueles-que-nao-querem-se-vacinar-diz-paes/ (acesso em setembro de 2021).

[7] Um breve relato em torno do embate jurídico pode ser observado no site do TJRJ http://www.tjrj.jus.br/web/guest/noticias/noticia/-/visualizar-conteudo/5111210/19616695 (acesso em setembro de 2021).

[8] MENEZES, Joyceane Bezerra. *Covid-19, EAPV e responsabilidade civil da União*. Artigo disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/346130/covid-19-eapv-e-responsabilidade-civil-da-uniao acesso em maio de 2021.

era inalcançável pelo estado da arte da ciência à época do seu fornecimento, hipótese em que se vislumbra risco de desenvolvimento".[9] Diante desse quadro, o tema da responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento ganha relevo no que se refere aos danos derivados de EAPV inesperados da vacina contra a Covid-19, e isso justifica que seja objeto de discussão e estudo, tendo em vista a relevância, atualidade e repercussão desses danos na sociedade brasileira.

Assim, este artigo propõe apresentar um breve estudo sobre a matéria, analisando num primeiro momento, o tratamento dado no Direito brasileiro à responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento (entendidos como os riscos desconhecidos do produto).[10]

Em seguida, o artigo se ocupará de analisar e projetar soluções ao regime jurídico da responsabilidade civil pelos EAPV derivados da vacina contra a covid-19, que está disciplinado na Lei 14.125 de 10 de março de 2021.

Antes de adentrar especificamente no estudo, é importante pontuar que discutir o tema em torno dos efeitos indesejados da vacina não deve ser utilizado como fundamento para engrossar o coro do movimento antivacina. Assim como apontar efeitos indesejados de medicamentos e ponderar a respeito de possível responsabilidade pelos danos provocados nessa situação não pode ser tido como campanha contra fármacos, propor uma investigação a respeito dos efeitos indesejados de vacina e a responsabilidade dela decorrentes não pode ser considerada como fundamento ou justificativa para insuflar na população a recusa à vacina. É preciso que fique claro que o objetivo deste estudo não é alarmar a população, muito menos questionar a segurança das vacinas.

No entanto, é preciso também perceber que efeitos indesejados ou inesperados podem ocorrer, e, nesse caso, é necessário definir quem pode ou deve responder por esses danos, e esse é o fim precípuo deste estudo.

---

[9] MENEZES, Joyceane Bezerra. *Covid-19, EAPV e responsabilidade civil da União.* Artigo disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/346130/covid-19-eapv-e-responsabilidade-civil-da-uniao. Acesso em maio de 2021.

[10] Já tivemos a oportunidade de tratar sobre o assunto no artigo intitulado "*Art. 931: repetição ou inovação?*" publicado na *Revista de Direito Civil Contemporâneo*, vol. 3/2015, p. 141 – 159, Abr - Jun / 2015, no qual defendemos que a responsabilidade pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento não afasta a responsabilidade civil, pois ainda que sejam considerados riscos desconhecidos, indetectáveis ao mais avançado estado da arte e da ciência, ao ser colocado em circulação o produto já apresentaria este risco e por esse motivo, essa hipótese não figuraria entre as excludentes da responsabilidade civil (caso fortuito, fato de terceiro ou da vítima).

Parte I – A Responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento no Direito brasileiro

Entre o final da final da década de 60 e início da década de 70 do século passado, o mundo experimentou uma tragédia envolta no caso de um fármaco denominado Talidomida, que era destinado a mulheres para aliviar os enjoos matinais característicos da gravidez.[11]

Quando o medicamento foi colocado em circulação, esse parecia seguro. Os testes realizados na época, que atenderam aos protocolos científicos, não atestavam a possibilidade de efeitos colaterais indesejados do medicamento.

Depois de utilizado, o medicamento que parecia inofensivo apresentou efeitos colaterais para as crianças, que nasceram dessas gestações acometidas com focomelia, síndrome que é caracterizada pelo encurtamento dos membros superiores e/ou inferiores.[12]

O relato do caso faz questionar: o fornecedor de medicamentos deve responder pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento?

Antes de responder a essa pergunta é importante situar a matéria considerando a necessária distinção entre os danos derivados dos riscos do desenvolvimento (defeito de concepção) do defeito de informação (defeito de comercialização por carência informativa).

Nos danos derivados por riscos do desenvolvimento, os efeitos desconhecidos do produto são considerados indetectáveis pelo mais avançado estágio da técnica e da arte ("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 ou serviço"). No caso de defeito de informação, o fabricante tem condições de detectar o defeito ou a potencialidade nociva do produto, mas não informa o consumidor/adquirente sobre a sua existência.[13]

Para responder à pergunta anteriormente formulada, também é necessário fazer uma referência à Diretiva 85/374 da União Europeia, que teve por finalidade

[11] Uma descrição detalhada do caso da Talidomida, entre outras fontes, pode ser conferida na obra de Diana Montenegro da SILVEIRA. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos.* Coimbra: Coimbra, 2010.

[12] CALIXTO, Marcelo Junqueira. *O art. 931 do Código Civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento. Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, Padma v. 6, n. 21, p. 75-77, jan./mar. 2005.

[13] Os defeitos de comercialização também são chamados de defeitos de informação. Quando o fornecedor deixa de cumprir o "dever de informar, o bem de consumo, transforma-se por defeito de comercialização, em portador do vício de qualidade por segurança". BENJAMIN, Antonio Herman V., MARQUES, Cláudia Lima. BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de Direito do Consumidor*. 6.ed, rev., atualiz., e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p. 177 e ss.

disciplinar normas sobre a Responsabilidade do Produtor pelos Produtos Defeituosos.[14]

A referência à Diretiva se justifica pela influência na elaboração do Código de Proteção e Defesa do Consumidor brasileiro (CDC).[15] Ainda que influenciado pela Diretiva, é possível notar algumas distinções entre as duas legislações: 1) a Diretiva utiliza o termo "produtor", enquanto no CDC o termo utilizado é "fornecedor" 2) a Diretiva se restringe a disciplinar a responsabilidade pelo defeito do produto, enquanto no Brasil, o CDC, além de regular a responsabilidade pelo fato do produto, também tratou da responsabilidade pelo vício do produto e incluiu a responsabilidade pelo fato e vício do serviço. Assim, é possível afirmar que a legislação brasileira é mais abrangente e completa na proteção dos direitos dos consumidores.

Mesmo sendo perceptíveis esses sinais distintivos entre os dois regramentos, a referência à Diretiva não perde a utilidade, tendo em vista todo o debate anterior à sua vigência a respeito do tratamento que deveria ser adotado nos casos de danos derivados dos riscos do desenvolvimento.

A discussão que antecedeu à Diretiva estava relacionada com a preocupação em torno dos efeitos da Talidomida, tanto que na primeira proposta da Diretiva, estava prevista a responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento com a seguinte redação:

> "o fabricante também se responsabiliza, se a coisa, segundo o estado dos conhecimentos científicos e técnicos do instante de sua colocação no mercado, não poderia ser considerada defeituosa". [16]

A proposta inicial era muito bem-vista pelos consumidores, mas, ao mesmo tempo, duramente criticada por fabricantes e companhias de seguro, sob a alegação de que impediria o avanço e inovação científica, já que os riscos seriam incalculáveis. Diante desse cenário, a Diretiva optou por uma "solução de

[14] Um exame do tratamento dos riscos do desenvolvimento na Diretiva 85/374 pode ser conferido em WESENDONCK, TULA. *A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento*: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. *Direito & Justiça*, v. 38, n. 2, p. 213-227, jul./dez. 2012.

[15] MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor:* o novo regime das relações contratuais. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006, p. 1212 e especialmente nota 914.

[16] REINIG, Guilherme Henrique Lima e CARNAÚBA, 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*, vol. 124/2019, p. 343 – 392.

compromisso", determinando a exclusão da responsabilidade nos casos de danos derivados pelos riscos do desenvolvimento e a possibilidade que essa excludente fosse afastada pelas legislações internas dos países membros da União Europeia.

Consequentemente, a maioria dos países sob a vigência da Diretiva optou por manter o afastamento da responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento, salvo raras exceções.[17]

Na França, por exemplo, o Código Civil prevê no Art. 1245-11 a incidência da responsabilidade civil por danos decorrentes de elemento do corpo humano ou por seus derivados (hemoderivados). Na Alemanha, incide a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento por danos derivados de medicamentos e organismos geneticamente modificados. Na Espanha, é reconhecida a responsabilidade por danos derivados de medicamentos e alimentos. E, em sentido mais arrojado que aos demais países, em Luxemburgo e na Finlândia os riscos do desenvolvimento não podem ser usados como forma de exclusão da responsabilidade.

Para responder à pergunta formulada acima, também é necessário observar o cenário legislativo brasileiro e compará-lo com as disposições que vigoram no âmbito da União Europeia pela Diretiva 85/37. Nesse regramento, existe como regra a exclusão da responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento (por força do Art. 7º alínea 'e', o produtor não é responsável se provar que "o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto não lhe permitiu detectar a existência do defeito").[18] No Direito brasileiro, diferente do que ocorre na Diretiva, não há nenhuma disposição que exclua responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento.[19]

No entanto, a matéria não ficou imune a debates e discussões no âmbito nacional. A partir da entrada em vigor do CDC, talvez influenciado pela forma como a matéria era tratada no âmbito da União Europeia, houve no Brasil uma tentativa da doutrina nacional de afastar a responsabilidade pelos riscos do

[17] Um exame sobre o tratamento da matéria no que se refere a medicamentos pode ser analisado em WESENDONCK, Tula. *A evolução da responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento de medicamentos no Direito brasileiro e nos países integrantes da União Europeia*. *Lex Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, v. 31-32, p. 85-100, 2019.

[18] A Diretiva pode ser consultada no site https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A31985L0374 acesso em julho de 2021.

[19] Nesse sentido BENJAMIN, Antonio Herman V., MARQUES, Cláudia Lima. BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de Direito do Consumidor*. 6.ed, rev., atualiz., e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p. 182 e ss.

desenvolvimento em razão da redação dada ao Art. 12, § 1º, III do CDC que fazia referência à época em que o produto foi colocado em circulação, como se vê do dispositivo:

> Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.
> § 1° O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:
> I - sua apresentação;
> II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
> III - a época em que foi colocado em circulação.

Com base no conjunto da redação apresentado pelo Art. 12, parte da doutrina[20] passou a entender que a expressão época em que foi colocado em circulação deveria ser interpretada como uma excludente de responsabilidade civil. A orientação não foi seguida pela doutrina majoritária, que defende que no Direito brasileiro não há disposição excluindo a responsabilidade do fornecedor por danos derivados dos riscos do desenvolvimento.[21]

No Direito brasileiro, mesmo que tivesse vingado o posicionamento minoritário, que considera possível o afastamento da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento no CDC, essa posição seria novamente arrebatada pelo Código Civil de 2002, que no art. 931 trouxe uma cláusula geral sobre a responsabilidade objetiva civil dos empresários por danos derivados de produto, em circulação sem fazer referência à exclusão de responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento.[22]

---

[20] MARINS, James. *Riscos do Desenvolvimento e a tipologia da imperfeição dos produtos*. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, n. 6, p. 118-33, abr.-jun. 1993.

[21] Adalberto Pasqualotto defende que essa responsabilidade se impõe havendo, dentro da classificação de defeito, um quarto defeito, o "defeito do desenvolvimento", provocado pelos riscos do desenvolvimento. PASQUALOTTO, Adalberto. *A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento*. *Revista da AJURIS,* Porto Alegre, Ajuris, v. 20, n. 59, p. 147-168, nov. 1993, p. 19.

[22] WESENDONCK. Tula. *Art. 931: repetição ou inovação? Revista de Direito Civil Contemporâneo*, vol. 3/2015, Abr – Jun, 2015.

O legislador do Código Civil não previu, no art. 931, hipótese de exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento. Nesse ponto, é importante lembrar que o dispositivo é destinado a regular a relação entre iguais (regulas as relações civis e empresariais), de modo que seria no mínimo contraditório acreditar que nas relações de consumo que tratam de relações entre desiguais (consumidor/fornecedor) haveria a possibilidade de excluir essa responsabilidade do fornecedor, sendo a regra menos gravosa no CDC do que no CC. Não seria lógico que fosse dado o tratamento mais benéfico ao fornecedor no CDC do que é dado no próprio CC, já que no regime do CDC o que se visa é a proteção do consumidor.

Nesse sentido, para interpretar o conjunto de normas que trata sobre a matéria, é importante proceder o diálogo das fontes.[23] Assim, ainda que o art. 931 seja uma norma prevista no CC, diploma que não está endereçado especificamente para tutelar os direitos do consumidor, essa norma pode também ser utilizada como fundamento para dirimir conflitos decorrentes das relações de consumo, com a finalidade de ampliar a proteção do consumidor, o que é autorizado pela redação dada ao art. 7º do CDC[24] que prevê:

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

De fato, uma leitura atenta do CDC conduziria à interpretação no sentido de não afastar a responsabilidade pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento. No entanto, considerando que fosse viável a tese da corrente minoritária, que defende que o CDC inviabilizaria a responsabilidade pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento, essa possibilidade restaria suplantada pela redação do Art. 931 do CC, que em uma de suas hipóteses interpretativas autoriza a sua incidência para as relações de consumo e, com redação mais ampla, não deixaria dúvidas de que a responsabilidade se impõe pelos danos derivados

[23] Nesse sentido: MARQUES, Cláudia Lima. *Diálogo entre o Código de Defesa do Consumidor e o novo Código Civil:* do "diálogo das fontes" no combate às cláusulas abusivas. *Doutrinas Essenciais de Responsabilidade Civil*, v. 4, out. 2011.

[24] MARQUES, Cláudia Lima. *Superação das Antinomias pelo diálogo das fontes:* o modelo brasileiro de coexistência entre o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil de 2002. *Revista da Escola Superior da Magistratura do Sergipe*, Aracaju, n. 7, 2004, p. 36- 37.

pelos produtos postos em circulação, sejam eles detectáveis ou não ao mais avançado estado da técnica ou da ciência no momento da introdução do produto no mercado.[25]

Disso tudo, é possível concluir que no Direito brasileiro, diferente do que ocorre em outros ordenamentos, não há previsão de excludente de responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento, seja nas relações civis, empresariais ou de consumo. Sendo assim, a qualquer dano derivado de um produto, mesmo decorrente de situações nas quais, não seja viável detectar o efeito nocivo ou potencialidade de dano (diante do estado dos conhecimentos da técnica e da ciência), impõe-se a responsabilidade do fabricante por esses danos no ordenamento brasileiro.

Parte II – Projeções sobre a responsabilização por danos derivados da vacina contra Covid-19 a partir da Lei 14.425/21

Como visto anteriormente, diante do quadro apresentado pela Covid-19, a vacina foi apontada como a forma mais efetiva para enfrentamento da pandemia. A exemplo de outros países, que tiveram um discurso mais voltado a pautas negacionistas, o governo brasileiro demorou para tomar medidas para aquisição de vacinas.

O presidente justificou a sua posição inicial de não adquirir as vacinas em razão das exigências contratuais feitas pelos fabricantes para que constasse nos contratos de aquisição cláusula com isenção de responsabilidade.[26] Mesmo depois de ter formalizado acordos com a finalidade de adquirir vacinas, o chefe da nação questionou sua a eficácia e segurança, o que o faz sem apresentar qualquer evidência ou argumento que embase as dúvidas que lança em relação à vacinação.[27]

---

[25] A esse respeito nos posicionamos por ocasião da defesa da Tese de Doutorado que foi posteriormente publicada em forma de livro, a se ver: WESENDONCK, Tula. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação.* Uma proposta de interpretação do art. 931 do Código Civil sob a perspectiva do Direito Comparado. Livraria do Advogado, 2015, p.166-202.

[26] Em matéria veiculada no Jornal Zero Hora publicada em 28/01/21 é possível observar as críticas do presidente em relação à cláusula de isenção de responsabilidade. Tais críticas foram utilizadas como justificativa para não formalizar os acordos para aquisição de vacinas, como se vê o site https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2021/01/entenda-o-que-e-o-termo-de-isencao-de-responsabilidade-da-pfizer-citado-pelo-governo-brasileiro-como-entrave-para-compra-da-vacina-ckkhc46fd006w017w7ikqrxlx.html (acesso em março de 2021).

[27] Como se vê na matéria que segue no link https://cultura.uol.com.br/noticias/42732_bolsonaro-volta-a-questionar-vacinacao-e-afirma-que-quase-o-mundo-todo-vive-na-hipocrisia.html (acesso em outubro de 2021).

Depois de muito conflito, e com atraso considerável que custou a vida de muitos brasileiros, foi promulgada em 1º de março de 2021 a Lei n. 14.121, com a finalidade de autorizar o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (*Covax Facility*) e estabelecer diretrizes para a imunização da população. Na sequência em 10 de março de 2021, entrou em vigor a Lei 14.125, que trata especificamente sobre a responsabilidade civil em razão de eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19, bem como da aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de Direito Privado.

Dentre outras disposições, a Lei 14.125/21 prevê no Art. 1º, que a União, Estados, Distrito Federal e os municípios ficam autorizados a adquirir vacinas e assumir os riscos referentes à responsabilidade civil pelos eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Essa disposição veio ao encontro das exigências impostas pelos fabricantes das vacinas para que fossem incluídas cláusulas contratuais nos contratos de aquisição, nas quais a responsabilidade pelos danos derivados dos EAPV seria assumida pelo ente público.

No entanto, é preciso notar que, segundo a mesma lei, essa assunção de responsabilidade fica restrita aos EAPV derivados de vacinas que forem adquiridas pelo ente público. Essa observação se faz necessária porque, mais adiante, no Art. 2º, a Lei autoriza que pessoas jurídicas de Direito Privado possam adquirir vacinas contra a Covid-19. Fazendo uma leitura conjunta dos dois dispositivos, a conclusão preliminar a que se chega é de que o ente público isenta a responsabilidade dos fabricantes e somente se responsabilizaria pelos danos derivados de EAPV em relação às vacinas que adquirir, enquanto para os casos de vacina adquirida por ente privado, a responsabilidade seria por ele suportada.

A leitura do dispositivo conduz a uma série de questionamentos sobre como se dará o regime de responsabilidade civil pelos danos nos casos de EAPV. Dentre as indagações que podem ser formuladas, para o fim objetivado neste artigo, merecem destaque e atenção aos pontos que seguem: 1) os EAPV derivados da vacina contra a Covid-19 podem ser caracterizados como danos derivados dos riscos do desenvolvimento? 2) O fato de o ente público assumir a responsabilidade pelos EAPV, em um acordo que foi firmado entre o ente público (adquirente das vacinas) e os fabricantes, retiraria da vítima de EAPV (parte não integrante do acordo referido anteriormente) a possibilidade de acionar diretamente o fabricante do produto pelos danos derivados da vacina? 3) Caberia alguma exceção à disposição legal que limita a responsabilidade civil do ente público pelos EAPV aos danos derivados de vacinas por ele adquiridas? 4) O fato

de ser a vacina um produto novo, colocado no mercado recentemente, poderia isentar a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento?

Para responder a esses questionamentos, é necessário situar a complexidade das questões relativas à Covid-19 no regime de responsabilidade civil vigente no ordenamento brasileiro, e às peculiaridades que envolvem a responsabilidade civil por EAPV.

Nesse sentido, para responder ao primeiro questionamento, que indaga se os EAPV poderiam ser considerados danos derivados dos riscos do desenvolvimento, é necessário retomar a classificação já apresentada neste estudo, que divide os eventos adversos em esperados, quando forem conhecidos ou identificados pelos fabricantes, e inesperados quando não for possível sua identificação em razão da inviabilidade posta pelo estado da arte e da ciência no momento de seu fornecimento.

Em outras palavras, é necessário verificar, no caso concreto, se o efeito indesejado da vacina poderia ou não ser conhecido pelo fabricante pelo mais avançado estágio da técnica e da ciência quando o produto foi colocado em circulação. Supondo-se que os efeitos indesejados poderiam ser conhecidos ou identificados pelo fabricante, a responsabilidade se impõe em razão da falta de informação precisa a esse respeito. Já no caso de os efeitos indesejados não poderem ser detectados pelo fabricante, estar-se-á diante de danos derivados dos riscos do desenvolvimento.

No caso da vacina contra a Covid-19, ainda não há descrição de efeitos indesejados graves. Pode ser que esse tipo de efeito nunca ocorra ou só possa ser identificado mais tarde. Se, no futuro, forem identificados EAPV em razão da vacina que não haviam sido descritos pelo fabricante, porque o avanço da ciência ainda não conseguiria identificá-los, restarão configurados danos derivados de riscos do desenvolvimento.

Como já foi demonstrado no primeiro capítulo deste estudo, no ordenamento brasileiro a responsabilidade pelos danos derivados de produtos se impõe, mesmo que sejam decorrentes de efeitos indesejados ainda indetectáveis, pois no Direito brasileiro os riscos do desenvolvimento não afastam a obrigação de reparar danos, uma vez que não configuram causas de exclusão da responsabilidade. Esse raciocínio se aplica também para os casos de EAPV da vacina contra Covid-19. Aliás, a responsabilidade pelos danos se impõe nos casos de efeitos indesejados, esperados ou não, pouco importando que se considere os EAPV como danos derivados dos riscos do desenvolvimento.

Em relação ao segundo questionamento, que indaga se a cláusula de isenção da responsabilidade dos fabricantes de vacina por EAPV poderia impedir a vítima de acionar diretamente o fabricante por potenciais danos em razão da vacina, é possível afirmar que, mesmo que o ente público tenha assumido essa responsabilidade de maneira expressa perante o fabricante de vacinas, o acordo feito entre o adquirente e o vendedor de vacinas não tem o condão de retirar da vítima (parte não integrante do acordo), o direito de ajuizar ação indenizatória contra o fabricante se assim o desejar.

Qualquer acordo, celebrado entre vendedor e o adquirente de vacinas (seja ente público ou privado) não pode limitar ou impedir a faculdade postulatória da vítima de ajuizar ação contra o fabricante da vacina pelos danos por ela provocados. Esse tipo de acordo não vinculará terceiros, sobretudo quando tenha por objetivo limitar à vítima de EAPV de ajuizar ação indenizatória contra o fabricante de vacina. O fato de o ente público garantir ao fabricante que arcará com a responsabilidade por possíveis danos derivados de EAPV não impede que a vítima possa ajuizar ação contra o fabricante, pois a vítima não foi parte nesse acordo de isenção de responsabilidade.

Nesse sentido, é possível afirmar que a "cláusula tem eficácia meramente relativa" e por isso não exonera "o lesante da obrigação de indenizar terceiros – relativamente aos quais a cláusula de exclusão é *res inter alios acta* –, pelos danos de que estes forem vítimas", não sendo demasiado frisar que a "cláusula de exclusão só produz efeitos entre partes". Assim, essa cláusula exoneratória não isenta o lesante (fabricante de vacinas) da responsabilidade civil que lhe seria imposta em face de terceiros que não consentiram com a exclusão ou limitação da responsabilidade.[28]

Mesmo que a vítima isentasse a responsabilidade do fabricante, ainda assim, haveria a possibilidade de questionar a validade e eficácia desse tipo de exclusão, em razão da sua situação de vulnerabilidade (técnica/econômica/científica/informativa) diante do fabricante. Considerando-se, portanto, que a relação não se estabeleceria entre iguais, a cláusula seria imposta, e figuraria como a disposição antecipada de reparação de danos que podem ser incalculáveis até mesmo para o fabricante. Por isso, qualquer disposição nesse sentido não produziria efeito algum em relação à vítima.

[28] PINTO MONTEIRO, António. *Cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade civil.* Coimbra: Almedina, 2ª Reimpressão da obra publicada em 1985, 2011, p. 421.

Nessa direção, a validade da cláusula de limitação ou exclusão de responsabilidade civil deve observar, entre outras condições as que seguem:

> "(i) devem ser mutuamente aceitas pelas partes; (ii) não devem representar violação às normas da ordem pública brasileira (por exemplo, as normas do Código de Defesa do Consumidor); (...); (iv) não devem excluir os danos pessoais (inclusive danos morais)".[29]

Assim, seja porque se está numa relação de consumo, ou numa relação entre cidadão e Estado, ou porque se trataria de dispor sobre direito correlato à personalidade ou fundamental (direito à saúde, integridade física e indenização em razão de sua violação), é totalmente sem efeito qualquer cláusula de isenção de responsabilidade perante a vítima.[30]

Para responder ao terceiro questionamento, que indaga se seria possível alguma exceção à disposição da lei que limita a responsabilidade do ente público por danos derivados de EAPV às vacinas por ele adquiridas, é preciso considerar o posicionamento jurídico que tem sido adotado no Brasil em relação a outras vacinas.

Nesse sentido, nos casos de EAPV em razão da vacina contra o vírus H1N1 (p.ex.: Síndrome de Guillain-Barré é tida como EAPV em razão da vacina contra o vírus H1N1), tem vigorado no Brasil, a orientação de que o cidadão que sofrer EAPV, por vacinas adquiridas por pessoas jurídicas de Direito Privado, poderá acionar o ente público para ser indenizado.

Essa orientação deriva de posicionamento jurisprudencial já firmado nesse sentido, que tem como justificativa o fato de considerar que a vacinação é

---

[29] TEPEDINO, Gustavo, TERRA, Aline de Miranda Valverde e GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. *Fundamentos do direito civil*. Responsabilidade Civil. Vol. IV, Rio de Janeiro: Forense, 2020, p. 287. Além dos requisitos apontados acima os autores referem o conjunto que segue: "(i) devem ser mutuamente aceitas pelas partes; (ii) não devem representar violação às normas da ordem pública brasileira (por exemplo, as normas do Código de Defesa do Consumidor); (iii) devem levar em consideração o interesse econômico do credor (e.g. redução dos preços); (iv) não devem excluir os danos pessoais (inclusive danos morais); (v) não devem ser inseridas no contrato quanto já se tem ciência de que haverá extrapolação do limite da responsabilidade".

[30] Nesse sentido não é demasiado lembrar que mesmo que se tratasse de cláusula de limitação ou exclusão da responsabilidade no âmbito de relações contratuais estabelecidas entre as partes com a finalidade de determinar a alocação de riscos, ainda assim a validade dessas cláusulas passaria por um exame com a finalidade de estabelecer um "ponto de equilíbrio entre a liberdade individual e as necessidades sociais de proteção do lesado" nesse sentido, seria importante ponderar entre a autonomia privada e a ordem pública, conforme se vê em PINTO MONTEIRO, António. *Cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade civil*. Coimbra: Almedina, 2ª Reimpressão da obra publicada em 1985, 2011, p. 69.

um ato de solidariedade coletiva. Por isso, quando alguma pessoa vacinada sofre algum dano em razão da vacina, o Estado continua com a obrigação de indenizar a vítima, mesmo que vacina tenha sido adquirida e/ou aplicada pelo particular, como já ocorreu nos casos de Vacina contra a H1N1, em que muitas empresas adquiriam vacinas para agilizar a imunização dos seus colaboradores.[31]

Além disso, o cidadão que é vacinado mesmo fora do que seria o quadro de vacinas obrigatórias, que adquire a vacina diretamente numa clínica ou é beneficiado pela política do empregador, quando se vacina, o faz em razão de ser estimulado por forte campanha que é feita pelo Estado para que toda a população se imunize. Cada pessoa vacinada, mesmo que não esteja dentro do grupo de pessoas que seria vacinada pelo Estado (por ser grupo prioritário ou para o qual a vacina é obrigatória), contribui para que o vírus não circule e, consequentemente, para a imunização coletiva, protegendo a si e as pessoas que não podem tomar a vacina e que se forem infectadas, sofrerão com efeitos agressivos da doença ou até mesmo com a morte. Por essa razão, a posição jurisprudencial dominante no ordenamento brasileiro é a de que o Estado não se isenta reparar os danos derivados dos EAPV da vacina contra H1N1, mesmo quando não foi o responsável pela aquisição e/ou aplicação da vacina.[32]

Por isso, não seria plausível que a posição já consolidada jurisprudencialmente deixasse de ser aplicada nos casos de danos derivados por EAPV da vacina contra Covid-19, visto que representaria um grande retrocesso na defesa dos interesses das vítimas de efeitos indesejados de vacinas.

Sobre o quarto questionamento, relativo à alegada isenção de responsabilidade do fabricante pelos danos derivados de riscos do desenvolvimento, por se tratar a vacina contra a Covid-19 de um produto novo, é possível afirmar que o argumento não tem procedência alguma. Para corroborar essa orientação é possível referir posição já adotada pelo STJ no julgamento do

[31] Uma análise de como tem sido o posicionamento jurisprudencial sobre a matéria pode ser observada na seguinte publicação: MENEZES, Joyceane Bezerra de e SERPA, Jamila Araújo. *Responsabilidade Civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza – Síndrome Gillain-Barré (SGB). Pensar* Revista de Ciências Jurídicas. V. 25, n. 2, 2020.

[32] Esse posicionamento pode ser verificado nas decisões proferidas pelo STJ nos Recursos Especiais n. 1.514.775 - SE (2015/0026515-0) e nº 1.388.197 - PR (2013/0099928-9) que foram objeto de análise na publicação que segue: MENEZES, Joyceane Bezerra de e SERPA, Jamila Araújo. *Responsabilidade Civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza – Síndrome Gillain-Barré (SGB). Pensar* Revista de Ciências Jurídicas. V. 25, n. 2, 2020.

caso do medicamento Sifrol,[33] no qual o fabricante tentou se eximir da responsabilidade alegando se tratar de produto novo.[34]

Nesse julgado, a posição adotada pela Ministra Nancy Andrighi, relatora do julgado, foi no sentido de que a alegação de se tratar de produto novo não afastaria a incidência de responsabilidade, pois essa a responsabilidade se impõe em razão justamente de não se afastar a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento. Nesse caso, o risco, ainda que não pudesse ser detectável quando o produto foi colocado em circulação, seria considerado como fortuito interno não figurando como causa excludente de responsabilidade civil.[35]

Nesse sentido, a decisão do STJ no caso Sifrol pode ser usada como paradigma para fundamentar de imputação da responsabilidade civil de possíveis danos derivados da vacina contra a Covid-19 por efeitos colaterais indesejados.

---

[33] O argumento é levantado por Marcelo Calixto Junqueira em artigo intitulado *"Crise da Covid-19, vacina e riscos do desenvolvimento",* publicado no *Conjur,* disponível no link: https://www.conjur.com.br/2021-mar-03/garantias-consumo-crise-covid-19-vacina-riscos-desenvolvimento#_ftnref2 acesso em maio de 2021.

Sobre o caso Sifrol, tivemos oportunidade de comentar a decisão proferida no TJRS que em segundo grau havia reconhecido a responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento, a se ver: WESENDONCK, Tula . "*A Responsabilidade Civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento do medicamento Sifrol*". *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 123, São Paulo, Revista dos Tribunais, mai/jun de 2019, pp. 161-183.

[34] Eis o argumento utilizado pelo fabricante nas contrarrazões: "nem se pode alegar a falta de informação pois, na bula do SIFROL, à época em 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." REsp 1.774.372 - 3ª Turma - j. 5/5/2020, Relatora Nancy Andrighi.

[35] Em especial, merece destaque o trecho da decisão que segue: "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." REsp 1.774.372 - 3ª Turma - j. 5/5/2020, Relatora Nancy Andrighi.

Em sentido parecido, merece também ser citado o caso envolvendo motosserra julgado pelo TJRS, no qual um produto foi fabricado sem um dispositivo equivalente a um freio de mão e causou danos. O caso é relevante para demonstrar que a colocação de um produto novo no mercado não pode por si só isentar a responsabilidade do fabricante. No caso concreto o dispositivo de segurança deveria acompanhar o produto, e a verificação de defeito por sua falta não dependeria uma descoberta que somente poderia ser aferida posteriormente. Nesse sentido, é importante ponderar que o fato de o produto novo apresentar defeito não significa que a sua detecção dependeria de evolução tecnológica, mas sim de medida de segurança que precisava ser atendida e não o foi. Detectável e conhecido o problema de segurança - Apelação Cível. *Responsabilidade Civil. Código de Defesa do Consumidor. Fato do produto. Risco do desenvolvimento. A responsabilidade civil do fabricante ou fornecedor do produto é objetiva. Excludentes do art. 12 dependem de prova a ser feita pela empresa e não pelo consumidor. Produtos perigosos, com acréscimo posterior de mecanismo de segurança, na presença de dano, ocasionam dever se indenizar.* A desobediência a regras do manual de instruções se computa na medida da indenização pelo dano moral. (RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível nº. 70000228684. Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins, Encantado, 1/12/1999.

E isso será possível mesmo que o fabricante tenha advertido na bula da vacina que a mesma se tratava de produto novo (como de fato ocorreu no caso do Sifrol) e que poderiam ocorrer reações adversas e imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas.

Assim, a informação sobre a existência de reações adversas e imprevisíveis, ainda não descritas ou conhecidas, não isentaria a responsabilidade do fabricante por danos que a vacina pudesse ocasionar.

Considerações Finais

A preocupação jurídica em torno das vacinas deve ser, efetivamente, a de indenizar as vítimas que venham apresentar EAPV em razão de efeitos indesejados esperados ou não da vacina contra Covid-19.

Se os efeitos indesejados forem inesperados ou indetectáveis pelo fabricante, pelo mais avançado estágio da ciência, estar-se-á diante da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, modalidade que não é afastada no Direito brasileiro, tendo em vista que não há justificativa para a sua exclusão, seja no Código Civil, seja no Código de Defesa do Consumidor.

A adoção de uma postura firme na defesa da reparação das vítimas de EAPV deve ser tomada, inclusive, para que as pessoas se sintam estimuladas a se vacinar, e para que percebam, na ponderação entre risco/benefício, que não se deve renunciar à proteção da imunização.

Também é relevante entender que a vacina contra a Covid-19, assim como qualquer outra vacina, pode gerar efeitos adversos, e que se isso ocorrer, a vítima não poderá ficar sem reparação ou ter limitado o acesso à ação indenizatória. Isso porque, ainda que a Lei 14.125/21 possa ter limitado a responsabilidade civil no caso de EAPV, as questões relativas à indenização das vítimas não são disponíveis, são de ordem pública e envolvem relações que não são paritárias, nas quais ou se está diante do regime de responsabilidade das relações de consumo ou de relações do cidadão com o Estado.

Nesse sentido, não pode o Governo Federal, sob a alegação de cumprir exigência contratual imposta pelo fabricante de vacinas, querer justificar a limitação de responsabilidade (quanto à legitimidade passiva, isentando a responsabilidade do fabricante ou restringindo a responsabilidade do Estado somente no caso de vacinas por ele adquiridas) em prejuízo do interesse da vítima que não participou desse tipo de acordo.

Além disso, é necessário considerar, que o risco em torno das vacinas não deve ser entendido como um risco individual, mas coletivo. Por isso, é necessário ponderar que é papel do Estado investir em campanhas de imunização, mas a vítima precisa ter a tranquilidade de que não irá suportar sozinha os danos derivados efeitos adversos.

Referências

BENJAMIN, Antonio Herman V., MARQUES, Cláudia Lima. BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de Direito do Consumidor*. 6. ed., rev., atualiz., e ampl. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p. 177 e ss.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *Crise da Covid, vacina e riscos do desenvolvimento. Consultor Jurídico*, 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-mar-03/garantias-consumo-crise-covid-19-vacina-riscos-desenvolvimento#_ftnref2>. Acesso em maio de 2021.

_____. *O art. 931 do Código Civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento. Revista Trimestral de Direito Civil.* Rio de Janeiro, Padma v. 6, n. 21, p. 75-77, jan./mar. 2005.

MARINS, James. *Riscos do Desenvolvimento e a tipologia da imperfeição dos produtos. Revista de Direito do Consumidor*. São Paulo, n. 6, p. 118-33, abr.-jun. 1993.

MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor*: o novo regime das relações contratuais. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006, p. 1212 e especialmente nota 914.

_____. *Diálogo entre o Código de Defesa do Consumidor e o novo Código Civil:* do "diálogo das fontes" no combate às cláusulas abusivas. *Doutrinas Essenciais de Responsabilidade Civil,* v. 4, out. 2011.

_____. *Superação das Antinomias pelo diálogo das fontes:* o modelo brasileiro de coexistência entre o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil de 2002. *Revista da Escola Superior da Magistratura do Sergipe*, Aracaju, n. 7, 2004, p. 36- 37.

MENEZES, Joyceane Bezerra de e SERPA, Jamila Araújo. *Responsabilidade Civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza – Síndrome Gillain-Barré (SGB). Pensar*. Revista de Ciências Jurídicas. V. 25, n. 2, 2020.

_____. *Covid-19, EAPV e responsabilidade civil da União.* Migalhas de Responsabilidade Civil, 2021. Disponível em: <https://www.

migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/346130/covid-19-eapv-e-responsabilidade-civil-da-unia>. Acesso em maio de 2021.
PASQUALOTTO, Adalberto. *A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento. Revista da AJURIS.* Porto Alegre, Ajuris, v. 20, n. 59, p. 147-168, nov. 1993, p. 19.
PINTO MONTEIRO, António. *Cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade civil*. Coimbra: Almedina, 2ª Reimpressão da obra publicada em 1985, 2011, p. 69 e 421.
REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAÚBA, 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*, vol. 124/2019, p. 343 – 392.
SILVEIRA, Diana Montenegro da. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos.* Coimbra: Coimbra, 2010.
TEPEDINO, Gustavo, TERRA, Aline de Miranda Valverde e GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. *Fundamentos do direito civil*. Responsabilidade Civil. Vol. IV, Rio de Janeiro: Forense, 2020.
WESENDONCK, Tula. "*A Responsabilidade Civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento do medicamento Sifrol*". *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 123, São Paulo, Revista dos Tribunais, mai/jun de 2019, pp. 161-183.
_____. *A evolução da responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento de medicamentos no Direito brasileiro e nos países integrantes da União Europeia*. *Lex Medicinae* – Revista Portuguesa de Direito da Saúde, v. 31-32, p. 85-100, 2019.
_____. *A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento:* evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. *Direito & Justiça*, v. 38, n. 2, p. 213-227, jul./dez. 2012.
_____. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação*. Uma proposta de interpretação do Art. 931 do Código Civil sob a perspectiva do Direito Comparado. Livraria do Advogado, 2015, p.166-202.
_____. *Art. 931: repetição ou inovação? Revista de Direito Civil Contemporâneo*, vol. 3/2015, Abr – Jun, 2015.