

RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO POR POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS GRAVES CAUSADOS PELA ADMINISTRAÇÃO DE VACINA CONTRA A COVID-19.

GOVERNMENT CIVIL LIABILITY FOR POSSIBLE GRAVE SIDE EFFECTS CAUSED BY THE ADMINISTRATION OF COVID-19 VACCINES

Maria Isabel Gallotti Rodrigues¹

Resumo: estudo de direito comparado a propósito da responsabilidade civil por possíveis efeitos adversos graves decorrentes de administração de vacina contra a Covid-19. Estados Unidos da América. União Europeia. Isenção de responsabilidade do fabricante negociada com governos nacionais. Seguro social estabelecido em prol de países de baixa e média renda aderentes ao programa Covax Facility da Organização das Nações Unidas. Panorama jurídico no Brasil. Responsabilidade objetiva do Estado. Responsabilidade do fornecedor. Riscos do desenvolvimento. Assunção de responsabilidade pelo Estado por atos e omissões não imputáveis a seus prepostos. Legislação de caráter excepcional para possibilitar a aquisição de vacinas em meio à situação de emergência sanitária mundial.

Palavras-chave: vacinação compulsória, responsabilidade civil do Estado e do fornecedor, risco de desenvolvimento, direito comparado, Lei 14.125/2021.

Abstract: a comparative law study about civil liability for possible grave side effects caused by the administration of Covid-19 vaccines. United States Of America. European Union. Exemption of liability clauses negotiated by the manufacturer with national governments. Assurance for low and middle-income countries participants in the Covax Facility program, created by the United Nations. Legal landscape in Brazil. State. Government objective liability. Manufacturer's liability. Risks in development. Assumption of government liability for acts and omissions which are not imputable to its agents. Extraordinary legislation for the purchase of vaccines in the middle of a world-wide sanitary emergency.

Key words: vaccine mandates. Government civil liability and manufacturer's liability. Risk in development. Comparative law. Law 14.125/2021.

Sumário: 1. Emergência sanitária mundial. Vacinação como forma de estancar a pandemia. Riscos jurídicos envolvidos. 2. Riscos decorrentes da vacinação no direito comparado. Soberania do Estado e cláusulas de exclusão de responsabilidade. Seguro social. 3. Responsabilidade civil no direito brasileiro. Vacinação compulsória. Responsabilidade civil do Estado e responsabilidade do fornecedor. 4. Lei 14.125/2021: regra excepcional de assunção de riscos por atos não imputáveis ao Estado. Conclusão.

¹ Ministra do Superior Tribunal de Justiça.

1. EMERGÊNCIA SANITÁRIA MUNDIAL. VACINAÇÃO COMO FORMA DE ESTANCAR A PANDEMIA. RISCOS JURÍDICOS ENVOLVIDOS.

A emergência mundial de saúde pública provocada pela pandemia do novo coronavírus tem sido enfrentada em todo mundo com tenacidade, perseverança, solidariedade, superação, e, sobretudo, com exponencial evolução da ciência.

Hipóteses teóricas promissoras, com pesquisas iniciadas há décadas, foram, enfim, desenvolvidas e alcançaram resultados revolucionários, com rapidez surpreendente, graças a gigantescos aportes financeiros de governos nacionais e ao trabalho ingente de cientistas, laboratórios e indústrias. A inovadora tecnologia do RNAm, por exemplo, traz perspectivas de descobertas de tratamento para doenças hoje incuráveis. Tal esforço universal foi imprescindível para fazer face às avassaladoras consequências sanitárias, sociais, econômicas e políticas que assolam a humanidade.

No campo do desenvolvimento de vacinas, é interessante notar que a convergência geral a propósito da imprescindibilidade da vacinação em massa, o mais rapidamente possível, para estancar a evolução da pandemia, não se verifica no tratamento do direito interno de cada País acerca da responsabilidade civil em caso de indesejável – e imprevisível, no estado atual do conhecimento – efeito adverso grave causado pela administração de vacina contra a Covid-19.

Laboratórios desenvolvedores dos principais imunizantes largamente utilizados em todo o mundo asseguram que a velocidade do desenvolvimento das vacinas, necessária dada a emergência sanitária mundial, não implicou a supressão de fases das pesquisas, o que é corroborado pelas autorizações para uso emergencial concedidas pelos mais conceituados órgãos reguladores.

A despeito da seriedade e competência dos laboratórios, empresas fabricantes e dos órgãos governamentais de controle, é certo que o uso em massa de qualquer medicamento, mesmo após seu registro sanitário definitivo, implica riscos de efeitos adversos graves já previstos na bula e também riscos de desenvolvimento, estes desconhecidos pelo estado da arte da ciência quando do lançamento do produto.

A assunção de tais riscos se justifica pelo benefício em larga escala com a administração da vacina. Pondera-se, então, o risco decorrente da ausência da imunização, de um lado, e o

risco da vacinação em massa com produto recém-criado, ainda na fase IV das pesquisas², lastreado em autorização emergencial do órgão regulador.

Caso se cuidasse de vacina para prevenir doença já controlada por outros imunizantes conhecidos, com registro sanitário definitivo, ou de medicamento para doença passível de tratamento com outros meios, a tolerância ao risco seria mínima. O contrário ocorre em caso de pandemia, sem prevenção ou tratamento comprovadamente eficaz disponível, que vem velozmente dizimando milhões de pessoas.

Nesse contexto, autoridades governamentais de todo o mundo, amparadas pela quase unanimidade da comunidade científica internacional, têm concedido autorizações excepcionais para o emprego em massa de vacinas em caráter experimental.

2. RISCOS DECORRENTES DA VACINAÇÃO NO DIREITO COMPARADO. SOBERANIA DO ESTADO E CLÁUSULAS DE EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE. SEGURO SOCIAL.

Nos Estados Unidos, embora como regra geral seja ampla a responsabilidade civil da indústria farmacêutica, há uma lei de 2005 (“*Public Readiness and Emergency Preparedness Act*” – PREP Act) que autoriza o governo americano, em períodos críticos, a conferir imunidade aos desenvolvedores de imunizantes e medicamentos, salvo em caso de erro doloso da empresa. Em fevereiro de 2020, essa proteção foi concedida a empresas como Pfizer, Moderna e Janssen, em razão da atual pandemia, até 2024. O motivo dessa excepcional isenção de responsabilidade foi incentivar as empresas a desenvolver vacinas de forma mais veloz do que o usualmente possível, embora sem eliminar as etapas de testes destinados a comprovar sua segurança e eficácia³.

Com efeito, a vacina da Pfizer foi desenvolvida e aprovada para uso emergencial em apenas oito meses. Até então, a vacina mais rapidamente desenvolvida havia sido para caxumba, que levou quatro anos para ser testada e licenciada em 1967⁴.

² Última fase das pesquisas, conhecida como Farmacovigilância, a qual acontece depois de registrado e lançado no mercado o produto farmacêutico. Nesta fase, com o uso do medicamento em larga escala, são detectados e definidos possíveis efeitos colaterais até então desconhecidos.

³ MacKenzie Sigalos, “You can’t sue Pfizer or Moderna if you have severe Covid vaccine side effects. The government likely won’t compensate you for damages either”. In: <https://www.cnbc.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html>, publicado em 17.12.2020.

⁴ CNBC, 17.12.2020, op. cit.

Além de ensejar o desenvolvimento mais rápido do imunizante, a isenção de responsabilidade também acarreta a redução dos custos da dose de vacina, pois o fabricante não precisa embutir no preço o risco da responsabilidade civil.

Igualmente, o Governo Americano não pode ser responsabilizado por eventuais danos sofridos em decorrência da vacina, embora o *Food and Drug Administration* (FDA) seja responsável por autorizar o uso emergencial do imunizante. Segundo Dorit Reiss, professor da *University of California Hastings College of Law*, trata-se de corolário do princípio da imunidade decorrente da soberania do Estado⁵.

Assim, em princípio, não há ninguém a ser responsabilizado nos Estados Unidos em caso de efeitos adversos decorrentes da vacina contra a Covid-19. Existe apenas um pouco conhecido fundo criado pelo Congresso Americano (*Countermeasures Injury Compensation Program* – CICP) para ajudar a cobrir prejuízos e compra de medicamentos para vítimas que possam provar danos irreparáveis, como os decorrentes de vacinação, mas se trata de programa de difícil acesso, e advogados relatam que, na última década, esse fundo cobriu apenas 29 em 499 pedidos, sobretudo em decorrência da dificuldade de comprovar que o dano realmente decorreu, de forma direta, da administração da vacina.⁶

Na Europa, nas conversas preliminares para a compra, em caráter antecipado, pelos governos nacionais, de vacinas ainda em fase de desenvolvimento, o grande obstáculo inicial foram as regras de responsabilidade extracontratual e a responsabilidade por fato do produto, baseada no direito do consumidor.

Para viabilizar a aquisição, países da União Europeia negociaram cláusula de isenção de responsabilidade para fabricantes, mas não estruturaram um mecanismo de compensação para indivíduos afetados por danos eventualmente decorrentes da imunização⁷. Semelhante é a situação na Austrália⁸.

A Organização Mundial da Saúde, por outro lado, estabeleceu programa de compensação, com caráter securitário, administrado pelas seguradoras Chubb e Marsh, destinado a 92 países de baixa e média renda, para que vítimas de efeitos adversos, vacinadas

⁵CNBC, 17.12.2020, op. cit.

⁶ CNBC, 17.12.2020, op. cit.

⁷ A respeito de cláusulas de isenção de responsabilidade em favor de empresas desenvolvedoras de vacinas contra o Covid-19 e da necessidade de criação de sistema de compensação por eventuais efeitos adversos independentemente de comprovação de culpa, confira-se HALABI, Sam, HEINRICH, Andrew and 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*, december 3, 2020.

⁸Watts K, Popa T. Injecting fairness into Covid-19 vaccine injury compensation: no-fault solutions. *J Eur Tort Law*. 2021;12(1):1–39.

por meio do programa Covax Facility, sejam indenizadas sem necessidade de longos e custosos processos judiciais⁹.

Alguns países, como a Nova Zelândia, França, Reino Unido, Noruega, Suécia, Finlândia, Dinamarca, Canadá, África do Sul e Japão, possuem diferentes modelos de compensação, independentemente de prova de culpa (*no-fault compensation*), para seus nacionais, mas diversos outros, na Europa e também a Austrália, não asseguram essa proteção, de forma que indivíduos não atendidos no âmbito do programa de vacinação Covax Facility, residentes em países destituídos desse tipo de sistema securitário, estão sem tal garantia¹⁰.

A vantagem da adoção de programas de compensação do gênero - os quais podem ser financiados com recursos públicos, com a criação de uma taxa vinculada a essa finalidade, ou contribuições dos fabricantes, ou com uma mistura entre essas fontes - é sobretudo a agilidade da obtenção da indenização, sem necessidade de difícil produção de provas, ao longo de morosos processos judiciais. Mesmo a prova do nexo de causalidade é facilitada, sendo suficiente a demonstração de que é razoável supor que o efeito adverso grave seja decorrência da vacina.¹¹

Como desvantagem, aponta-se a extensão da indenização a ser recebida, a qual, de modo geral, nos diversos programas da espécie, é limitada, não cobrindo amplamente os danos, sobretudo não havendo compensação para danos morais. Nesse tipo de sistema, não se tem em mira o caráter dissuasório e punitivo ao ofensor, mas assegurar com presteza compensação a vítimas de efeitos adversos graves pós-vacinas.

3. RESPONSABILIDADE CIVIL NO DIREITO BRASILEIRO. VACINAÇÃO COMPULSÓRIA. RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO E RESPONSABILIDADE DO FORNECEDOR.

No Brasil, a Lei 13.979/20, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do surto da Covid-19, autorizou as autoridades públicas

⁹ Watts K, Popa T., op. cit.

¹⁰ Watts K, Popa T., op. cit.

¹¹ Preconizando que países da União Europeia adotem programas de compensação sem necessidade de comprovação de culpa semelhantes ao do programa Covax Facility, leia-se BORGHETTI, Jean-Sébastien e Fairgrieve, Duncan e Goldberg, Richard e Howells, Geraint e Machnikowski, Piotr e Pilgerstorfer, Marcus e Rajneri, Eleonora e Rott, Peter e Santos Silva, Marta e Ulfbeck, Vibe (2021); "Procurement of Covid-19 vaccines: why were legal liabilities transferred to the public sector?" InDret 2021 (2), pp 364-366.

a adotar, entre outras medidas, no âmbito de suas competências, a vacinação compulsória, sob pena de imposição de sanção administrativa (art. 3º, inciso III, alínea “d” e §4º).¹²

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento da ADIn 6.587¹³, afirmou a constitucionalidade da vacinação compulsória, conferindo interpretação conforme ao referido dispositivo legal, de forma a vedar apenas a imposição de vacinação forçada, dado o direito à intangibilidade, inviolabilidade e integridade do corpo humano. A obrigatoriedade da vacinação

¹² A propósito da legislação produzida no Brasil para atender à emergência sanitária da Covid-19, leia-se a monografia de Vítor Esmanhotto da Silva, “A Responsabilidade Civil do Estado e dos fornecedores pelos riscos da aplicação da vacina contra a Covid-19”, apresentada ao Curso de Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis 2021

¹³ AÇÕES DIRETAS DE INCONSTITUCIONALIDADE. VACINAÇÃO COMPULSÓRIA CONTRA A COVID-19 PREVISTA NA LEI 13.979/2020. PRETENSÃO DE ALCANÇAR A IMUNIDADE DE REBANHO. PROTEÇÃO DA COLETIVIDADE, EM ESPECIAL DOS MAIS VULNERÁVEIS. DIREITO SOCIAL À SAÚDE. PROIBIÇÃO DE VACINAÇÃO FORÇADA. EXIGÊNCIA DE PRÉVIO CONSENTIMENTO INFORMADO DO USUÁRIO. INTANGIBILIDADE DO CORPO HUMANO. PREVALÊNCIA DO PRINCÍPIO DA DIGNIDADE HUMANA. INVIOABILIDADE DO DIREITO À VIDA, LIBERDADE, SEGURANÇA, PROPRIEDADE, INTIMIDADE E VIDA PRIVADA. VEDAÇÃO DA TORTURA E DO TRATAMENTO DESUMANO OU DEGRADANTE. COMPULSORIEDADE DA IMUNIZAÇÃO A SER ALCANÇADA MEDIANTE RESTRIÇÕES INDIRETAS. NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS E ANÁLISES DE INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS. EXIGÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DAS VACINAS. LIMITES À OBRIGATORIEDADE DA IMUNIZAÇÃO CONSISTENTES NA ESTRITA OBSERVÂNCIA DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS. COMPETÊNCIA COMUM DA UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS PARA CUIDAR DA SAÚDE E ASSISTÊNCIA PÚBLICA. ADIS CONHECIDAS E JULGADAS PARCIALMENTE PROCEDENTES. I – A vacinação em massa da população constitui medida adotada pelas autoridades de saúde pública, com caráter preventivo, apta a reduzir a morbimortalidade de doenças infecciosas transmissíveis e a provocar imunidade de rebanho, com vistas a proteger toda a coletividade, em especial os mais vulneráveis. II – A obrigatoriedade da vacinação a que se refere a legislação sanitária brasileira não pode contemplar quaisquer medidas invasivas, aflitivas ou coativas, em decorrência direta do direito à intangibilidade, inviolabilidade e integridade do corpo humano, afigurando-se flagrantemente inconstitucional toda determinação legal, regulamentar ou administrativa no sentido de implementar a vacinação sem o expreso consentimento informado das pessoas. III – A previsão de vacinação obrigatória, excluída a imposição de vacinação forçada, afigura-se legítima, desde que as medidas às quais se sujeitam os refratários observem os critérios constantes da própria Lei 13.979/2020, especificamente nos incisos I, II, e III do § 2º do art. 3º, a saber, o direito à informação, à assistência familiar, ao tratamento gratuito e, ainda, ao “pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas”, bem como os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, de forma a não ameaçar a integridade física e moral dos recalcitrantes. IV – A competência do Ministério da Saúde para coordenar o Programa Nacional de Imunizações e definir as vacinas integrantes do calendário nacional de imunização não exclui a dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para estabelecer medidas profiláticas e terapêuticas destinadas a enfrentar a pandemia decorrente do novo coronavírus, em âmbito regional ou local, no exercício do poder-dever de “cuidar da saúde e assistência pública” que lhes é cometido pelo art. 23, II, da Constituição Federal. V - ADIs conhecidas e julgadas parcialmente procedentes para conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 3º, III, d, da Lei 13.979/2020, de maneira a estabelecer que: (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 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.(ADI 6586, Relator(a): RICARDO LEWANDOWSKI, Tribunal Pleno, julgado em 17/12/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-063 DIVULG 06-04-2021 PUBLIC 07-04-2021)

deve ser levada a efeito por meio de sanções indiretas, como vedação ao exercício de determinadas atividades e frequência de certos locais públicos.

Com base nessa autorização legislativa, autoridades públicas estaduais e municipais têm exigido prova de vacinação para ingresso em determinados locais, e empregadores, em cumprimento a decretos de autoridades locais, têm aplicado sanções a empregados, chegando até mesmo à demissão por justa causa daqueles que se negam a receber a imunização.

A Lei 13.979/20, com a redação dada pela Lei 14.006/20, também permitiu a importação e distribuição de medicamentos, vacinas e quaisquer insumos da área de saúde úteis ao combate à pandemia, sem registro na Anvisa, desde que registrados por alguma das autoridades sanitárias estrangeiras especificadas na alínea “a” do inciso VIII, do citado art. 3º¹⁴.

O §7º-A do mencionado artigo 3º estabelece, ainda, que a autorização excepcional para importação de insumos sem registro sanitário no Brasil deverá ser deferida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas horas) após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão público, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação. Esse último dispositivo foi vetado pelo Presidente da República, mas o veto foi derrubado pelo Congresso Nacional.

No anseio de assegurar o quanto antes a vacinação em massa da população, a Lei 14.124/21 também permitiu a importação de vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos da fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, desde que autorizados para uso experimental pelas autoridades sanitárias enumeradas em onze incisos do art. 16 ou quaisquer outras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde ou outras instituições estrangeiras mencionadas no inciso XII do referido artigo. No caso dessa última excepcionalidade, o prazo conferido pela Lei para aprovação da Anvisa foi de sete dias úteis (§§ 1º e 4º do art. 16), podendo estender-se para até trinta dias, caso não houvesse parecer de alguma das autoridades internacionais especificadas (OMS, ICH ou PIC/S), sob pena de aprovação tácita da importação.

Naturalmente, a flexibilização dos requisitos para a aquisição e dispensação dos imunizantes, excepcionalmente justificada pela emergência sanitária, importa, de certa forma, em acréscimo do risco tecnológico, conferindo superior relevo à questão da responsabilidade civil por eventuais efeitos adversos graves decorrentes da vacina.

¹⁴ Food and Drug Administration (FDA); European Medicines Agency (EMA); Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); National Medical Products Administration (NMPA);

No direito brasileiro, em caso de eventual efeito adverso grave causado pela vacina, a responsabilidade civil do Estado decorre do art. 37, §6º da Constituição, segundo o qual “as pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa”.

O referido dispositivo constitucional consagra a responsabilidade objetiva, adotando a teoria do risco administrativo, baseada na ideia de que a atuação do Estado, em prol da coletividade, acarreta risco que não deve recair em apenas um indivíduo, eventualmente prejudicado, mas ser dividida por todos sujeitos à soberania estatal. Para tanto, é suficiente que a vítima comprove a existência de uma ação ou omissão de agente estatal, mesmo que lícita, de um dano e do nexo de causalidade entre esses dois elementos, para que se imponha o dever de indenizar.

O Programa Nacional de Vacinação é de responsabilidade do Ministério da Saúde (Lei 6.259/75, art. 3º) e as vacinas, assim como os medicamentos, estão sujeitas a registro na ANVISA, agência vinculada ao referido Ministério, para que sejam utilizadas no país (Lei 6.360/76, art. 16), donde o vínculo direto entre eventual dano decorrente da imunização e a ação de agentes estatais.¹⁵

A responsabilidade civil da União por efeitos adversos causados por vacina administrada no âmbito do Programa Nacional de Vacinação está assentada em precedentes do Superior Tribunal de Justiça, nos quais foi reconhecido o direito à ampla indenização, abrangente de danos materiais, inclusive pensão vitalícia, e danos morais¹⁶.

¹⁵ A respeito da responsabilidade civil da União por efeitos eventuais adversos graves decorrentes de imunizante administrado no Plano Nacional de Vacinação confirmam-se dois artigos de Joyceane Bezerra de Menezes: “Responsabilidade Civil da União pelos danos causados pela vacina contra a Influenza A – Síndrome de Guillain-Barré” (SGB), *Pensar – Revista de Ciências Jurídicas*, ahead of print, 2020 e “Covid-19, EAPV e a responsabilidade civil da União” *Migalhas* 27.5.2021.

¹⁶ PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. OCORRÊNCIA DE DANO ESTÉTICO E FUNCIONAL DE NATUREZA GRAVÍSSIMA E IRREVERSÍVEL, COMPROVADO NAS INSTÂNCIAS DE ORIGEM. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS E MATERIAIS CUMULADOS COM PENSÃO VITALÍCIA. CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA INFLUENZA PROMOVIDA PELA UNIÃO FEDERAL. INCAPACIDADE TOTAL DA VÍTIMA, POR EVENTO PÓS-VACINAL, VINCULADO AO ATO DA VACINAÇÃO E DELE DIRETAMENTE DECORRENTE. SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ. RESPONSABILIDADE CIVIL DO ENTE PÚBLICO CLARAMENTE DEFINIDA. INÉRCIA PROCESSUAL DA UNIÃO: NÃO APELOU, NÃO CHAMOU NEM DENUNCIOU À LIDE O LABORATÓRIO FABRICANTE E A EMPRESA CONTRATANTE, NÃO AGRAVOU, NÃO RECORREU DA CONDENAÇÃO JUDICIAL QUE LHE FOI IMPOSTA, NEM SUSTENTOU ORALMENTE NESTE JULGAMENTO. PROCEDÊNCIA DO PEDIDO DE PENSÃO VITALÍCIA. RESIGNAÇÃO DA UNIÃO FEDERAL QUANTO AOS TERMOS DA CONDENAÇÃO. NÃO INTERPOSIÇÃO DE RECURSOS. ADEQUAÇÃO DO QUANTUM INDENIZATÓRIO À EXTENSÃO DO

No julgamento do REsp 1388197/PR, o Ministro HERMAN BENJAMIN ressaltou: “Uma das mais extraordinárias conquistas da medicina moderna e da saúde pública, as vacinas representam uma bênção para todos, mas causam, em alguns, reações adversas que podem incapacitar e até levar à morte. Ao mesmo Estado a que se impõe o dever de imunizar em massa compete igualmente amparar os poucos que venham a sofrer com efeitos colaterais”¹⁷.

DANO CAUSADO. RECURSO ESPECIAL A QUE SE DÁ PROVIMENTO. 1. Consoante se depreende dos autos, a Recorrente, após ser vacinada em meados de maio de 2008, durante a Campanha Nacional de Vacinação contra a influenza promovida pela UNIÃO FEDERAL, foi acometida de polineuropatia desmielinizante inflamatória pós-vacinal, não havendo dúvidas acerca do nexo de causalidade entre a vacina e o dano que lhe fora causado; este ponto é pacífico, porque definido em termos conclusivos nas instâncias ordinárias. 2. Diante de tal quadro, encontra-se em condição paraplégica, necessitando de ajuda para realizar todas as atividades do seu dia a dia, inclusive beber água e se alimentar, impossibilitada de realizar as tarefas mais básicas do seu antigo cotidiano, como cuidar da sua filha, ainda em tenra idade infantil, exercer seu trabalho e realizar as demais atividades que antes faziam parte de sua vida, tendo manifestado quadro de depressão em razão dessa circunstância em que se encontra. 3. Reconhecida a responsabilidade civil do Ente Público, pelo Tribunal de origem, a UNIÃO FEDERAL ficou inerte: não apelou daquela decisão, não chamou nem denunciou à lide o Laboratório fabricante e a Empresa contratante, não agravou bem como não recorreu da condenação judicial que lhe foi imposta, pois se resignou com a rejeição de seguimento aos seus Recursos Extraordinário e Especial; como também não sustentou oralmente em sua defesa neste julgamento. Com efeito, somente a parte Autora recorreu a esta Corte, postulando o aumento do valor da indenização por danos morais e a implantação de pensão vitalícia, que não fora reconhecida pelo Tribunal Sergipano. 4. O art. 950 do Código Civil dispõe que se da ofensa resultar defeito pelo qual o ofendido não possa exercer o seu ofício ou profissão, ou se lhe diminua a capacidade de trabalho, a indenização, além das despesas do tratamento e lucros cessantes até ao fim da convalescença, incluirá pensão correspondente à importância do trabalho para que se inabilitou, ou da depreciação que ele sofreu. 5. Conforme jurisprudência desta Corte Superior de Justiça, a vítima do evento danoso, que sofre redução parcial e permanente da sua capacidade laborativa, tem direito ao pensionamento previsto no dispositivo legal acima transcrito, independentemente da existência de capacidade para o exercício de outras atividades, em razão do maior sacrifício para a realização do serviço (AgRg no AREsp. 636.383/GO, Rel. Min. LUIS FELIPE SALOMÃO, DJe 10.9.2015).; REsp. 1.344.962/DF, Rel. Min. RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, DJe 2.9.2015; REsp. 1.292.728/SC, Rel. Min. HERMAN BENJAMIN, DJe 2.10.2013; EDcl no REsp. 1.269.274/RS, Rel. Min. MAURO CAMPBELL MARQUES, DJe 13.3.2013). 6. Nas hipóteses em que se verificar patenteada a desproporcionalidade entre a indenização e a extensão do dano causado, é permitido afastar-se a incidência da Súmula 7 desta Corte para adequação do respectivo quantum. 7. Dessa forma, considerando-se as peculiaridades do caso concreto, mormente o grau de ofensa causada à honra da Recorrente, altera-se a indenização por dano moral de R\$ 50.000,00 para o valor de R\$ 100.000,00, atentando-se especialmente para o princípio da equidade e para os valores indenizatórios que esta Corte Superior tem arbitrado em casos de evidente menor gravidade. (...) 10. Recurso Especial da vítima do dano a que se dá provimento para determinar a concessão de pensão vitalícia a ser fixada em liquidação de sentença e alterar o valor da indenização por danos morais de R\$ 50.000,00 para R\$ 100.000,00. (REsp 1514775/SE, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA TURMA, julgado em 23/08/2016, DJe 10/11/2016)

¹⁷ ADMINISTRATIVO. RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA. ACIDENTE DE CONSUMO. ART. 927, PARÁGRAFO ÚNICO, DO CÓDIGO CIVIL. ART. 14 DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO DE IDOSOS CONTRA VÍRUS INFLUENZA-GRIPE. REAÇÃO VACINAL. DESENVOLVIMENTO DA SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ. CASO FORTUITO NÃO CONFIGURADO. DANO MORAL PRESUMIDO. INDENIZAÇÃO. 1. Hipótese em que o particular, ora recorrido, postulou a condenação solidária dos réus ao pagamento de indenização por danos morais, materiais e pensionamento mensal decorrentes do desenvolvimento da "Síndrome de Guillain-Barré" (SGB) após tomar dose de vacina contra o vírus influenza (gripe), atendendo à incitação publicitária da "Campanha Nacional de Vacinação de Idosos". 2. Uma das mais extraordinárias conquistas da medicina moderna e da saúde pública, as vacinas representam uma bênção para todos, mas causam, em alguns, reações adversas que podem incapacitar e até levar à morte. Ao mesmo Estado a que se impõe o dever de imunizar em massa compete igualmente amparar os poucos que venham a sofrer com efeitos colaterais. 3. Com base no art. 927, parágrafo único, do Código Civil ou no art. 14 do Código de Defesa do Consumidor, é objetiva a responsabilidade civil do Estado por acidente de consumo

No contexto atual, de vacinação com produtos ainda sem registro definitivo, autorizada pelo órgão regulador em caráter emergencial, compulsoriamente exigida da população, com base nas Leis 13.979/20, 14.002/20 e 14.124/21, mais evidente fica o fundamento da responsabilidade civil do Estado, pois a imunização tem por escopo a saúde pública, vale dizer, se o benefício é colhido pela coletividade, eventual dano por ela deve ser composto.

No sistema jurídico brasileiro, todavia, não é apenas contra o Estado que a vítima de efeito adverso da vacina pode demandar.

Segundo o disposto no art. 12, §3º, do Código de Defesa do Consumidor, também o fabricante responde, de forma objetiva, por eventual dano, somente podendo se eximir de responsabilidade se comprovar “que não colocou o produto no mercado; que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste ou a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro”.

Interpretando o mencionado artigo, a pacífica jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça entende que basta ao consumidor comprovar a lesão e o nexo de causalidade entre o dano e o uso do produto, para que o fabricante, o produtor ou o importador (toda a cadeia de fornecimento) respondam solidária e amplamente por prejuízos de ordem material e moral, ressalvadas as hipóteses de exclusão de responsabilidade previstas no art. 12, §3º acima citado.¹⁸

Na mesma linha, o art. 51 do CDC prescreve serem nulas de pleno direito as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que “impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou impliquem renúncia ou disposição de direitos” (inciso I), sendo inválidas também as cláusulas que “transfiram a responsabilidade a terceiros” (inciso III).

A circunstância de não haver vínculo jurídico direto entre a empresa fabricante e o indivíduo que recebeu a vacina no âmbito do Programa Nacional de Imunização não afasta a regra de responsabilidade prevista no CDC, cujo art. 17 equipara aos consumidores todas as vítimas do evento, mesmo que não tenham celebrado contrato com o fornecedor do produto. Na condição de consumidor por equiparação, também denominado *bystander*, o lesado tem o

decorrente de vacinação, descabendo falar em caso fortuito ou imprevisibilidade de reações adversas.4. Recurso Especial não provido. (REsp 1388197/PR, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 18/06/2015, DJe 19/04/2017)

¹⁸ A propósito, entre muitos outros, REsp 1.715.505/MG, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 20.3.2018, DJe 23.3.2018; REsp 1.661.913/MG, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 20.10.2020, DJe de 10.2.2021; AgInt no AREsp 1.598.606/RJ, Rel. Ministro RAUL ARAÚJO, QUARTA TURMA, julgado em 23.11.2020, DJe de 17.12.2020; AgInt no REsp 1.861.275/MA, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÓAS CUEVA, TERCEIRA TURMA, julgado em 1º.3.2021, DJe de 9.3.2021.

direito de acionar diretamente o fornecedor pelos danos sofridos, o que pode ser conveniente por não estar a execução da sentença proferida contra a empresa privada sujeita ao regime de precatório.

A responsabilidade objetiva por fato do produto foi consagrada também no âmbito do Código Civil, em seu art. 931, o qual prescreve que “ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação”.

No tocante especificamente à responsabilidade civil decorrente de efeito adverso de medicamentos, incide a regra do art. 8º do CDC, segundo o qual “os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou a segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.”

Medicamentos são produtos de periculosidade inerente, cujos riscos são normais à sua natureza, pois, em geral, têm efeitos colaterais e contra-indicações previsíveis, informados na bula, sendo o consumidor a respeito deles expressamente alertado. Assim, satisfeito adequadamente o dever de informação (CDC, art. 6º, inciso III), eventual efeito adverso não enseja a responsabilização do fornecedor, pois não se cuida de produto defeituoso. Com esses fundamentos, o STJ, em acórdão da relatoria do Ministro Marco Aurélio Bellizze, excluiu a responsabilidade do fabricante do anti-inflamatório Vioxx, pelo óbito de usuário do medicamento, vítima de doença renal, considerando que o dever de informação fora adequadamente cumprido com as informações constantes na bula, tendo o risco sido incrementado por doença autoimune da qual era portador.¹⁹

¹⁹ RECURSO ESPECIAL E RECURSO ADESIVO. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E MORAIS ADVINDOS DA MORTE, POR INSUFICIÊNCIA RENAL, DE PESSOA QUE, POR PRESCRIÇÃO MÉDICA, INGERIU ANTI-INFLAMATÓRIO (VIOXX), CUJA BULA ADVERTE EXPRESSAMENTE, COMO POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS, A OCORRÊNCIA DE DOENÇAS RENAIAS GRAVES. 1. FUNDAMENTO DA RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FORNECEDOR PELO FATO DO PRODUTO. INOBSERVÂNCIA DO DEVER DE SEGURANÇA, A PARTIR DA FABRICAÇÃO E INSERÇÃO NO MERCADO DE PRODUTO DEFEITUOSO. 2. DEFEITO DE CONCEPÇÃO OU DE INFORMAÇÃO. NÃO VERIFICAÇÃO. 3. PRODUTO DE PERICULOSIDADE INERENTE, CUJOS RISCOS, COMUNS A TODOS OS MEDICAMENTOS DO GÊNERO, ERAM PREVISÍVEIS E FORAM DEVIDAMENTE INFORMADOS AOS CONSUMIDORES. 4. REGRAS PROCESSUAIS DE VALORAÇÃO DA PROVA. INOBSERVÂNCIA. VERIFICAÇÃO. 5. RECURSO ESPECIAL PROVIDO. 1. O Código de Defesa do Consumidor acolheu a teoria do risco do empreendimento (ou da atividade) segundo a qual o fornecedor responde objetivamente por todos os danos causados ao consumidor pelo produto ou serviço que se revele defeituoso (ou com a pecha de defeituoso, em que o fornecedor não se desonera do ônus de comprovar que seu produto não ostenta o defeito a ele imputado), na medida em que a atividade econômica é desenvolvida, precipuamente, em seu benefício, devendo, pois, arcar com os riscos "de consumo" dela advindos. Há que se bem delimitar, contudo,

Como visto, portanto, mesmo em caso de efeitos adversos graves, se estava previsto em bula, se houve a informação prévia, acessível e adequada, resta afastada a responsabilidade civil do fornecedor de vacina autorizada pelo órgão governamental competente.

Existe a possibilidade, contudo, de ocorrerem efeitos adversos não conhecidos e nem previsíveis pelo estado da arte da ciência na época em que o produto foi colocado no mercado. Isso pode acontecer mesmo com medicamentos existentes há décadas, sendo maior ainda o risco no caso de produtos farmacêuticos novos, autorizados para uso emergencial em caráter precário. Cuida-se do que a doutrina denomina risco do desenvolvimento.

Segundo importante precedente do STJ, de relatoria da Ministra Nancy Andrighi, o risco de desenvolvimento, embora desconhecido, existe desde a concepção do produto e configura fortuito interno, pelo qual responde objetivamente o fornecedor. Com efeito, sendo resultado da atividade econômica da empresa, que lucra com a venda do produto, deve ela responder por danos causados, mesmo que ignorados na época do desenvolvimento.²⁰

o fundamento desta responsabilidade, que, é certo, não é integral, pois pressupõe requisitos próprios (especialmente, o defeito do produto como causador do dano experimentado pelo consumidor) e comporta excludentes. O fornecedor, assim, não responde objetivamente pelo fato do produto simplesmente porque desenvolve uma atividade perigosa ou produz um bem de periculosidade inerente, mas sim, concretamente, caso venha a infringir o dever jurídico de segurança (adentrando no campo da ilicitude), o que se dá com a fabricação e a inserção no mercado de um produto defeituoso (de concepção técnica, de fabricação ou de informação), de modo a frustrar a legítima expectativa dos consumidores. 2. Para a responsabilização do fornecedor por acidente do produto não basta ficar evidenciado que os danos foram causados pelo medicamento Vioxx (circunstância, ressalta-se, infirmada pela prova técnica, que imputou o evento morte à doença auto-imune que acometeu o paciente, mas admitida pelos depoimentos dos médicos, baseados em indícios), tal como compreendeu o Tribunal de origem. Mais que isso. O defeito do produto deve apresentar-se, concretamente, como o causador do dano experimentado pelo consumidor, fator que se revelou ausente a partir das provas coligidas nos autos (reproduzidas e/ou indicadas no acórdão recorrido), a esvaziar, por completo, a responsabilidade do fornecedor. 3. Restou incontroverso da prova haurida dos autos (seja a partir do laudo pericial que excluiu peremptoriamente o nexo causal entre o uso do medicamento e a morte do paciente, seja do depoimento médico transcrito que embasou o decreto condenatório) que todo anti-inflamatório, como o é o medicamento Vioxx, possui, como reação adversa, a possibilidade de desenvolver doenças renais graves (circunstância, no caso dos autos, devidamente informada na bula do medicamento, com advertência ao consumidor deste risco). 3.1 Em se tratando de produto de periculosidade inerente, cujos riscos são normais à sua natureza (medicamento com contra-indicações) e previsíveis (na medida em que o consumidor é deles expressamente advertido), eventual dano por ele causado ao consumidor não enseja a responsabilização do fornecedor, pois, de produto defeituoso, não se cuida. 3.2 O descumprimento do dever de segurança, que se dá com a fabricação e inserção no mercado de produto defeituoso, a ser devidamente investigado, deve pautar-se na concepção coletiva da sociedade de consumo, e não na concepção individual do consumidor-vítima, especialmente no caso de vir este a apresentar uma condição especial (doença auto-imune, desencadeadora da patologia desenvolvida pelo paciente, segundo prova técnica produzida e não infirmada pelo depoimento médico que embasou o decreto condenatório). 3. Tampouco o fato de o medicamento ter sido retirado voluntariamente do mercado pelo laboratório fornecedor, ocasião em que contava com a plena autorização dos órgãos de controle (Anvisa), pode caracterizar, por si, o alegado defeito do produto, ou como entendeu o Tribunal de origem, um indicativo revestido de verossimilhança, se a sua retirada não guarda nenhuma relação com os fatos descritos na exordial. (...) 5. Recurso Especial provido e recurso especial adesivo prejudicado. (REsp 1.599.405/SP, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, TERCEIRA TURMA, julgado em 4.4.2017, DJe de 17.4.2017)

²⁰ RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E COMPENSAÇÃO DO DANO MORAL. MORTE DA PARTE AUTORA ANTES DA INTERPOSIÇÃO DO RECURSO.

No mesmo sentido, o enunciado 43 da I Jornada de Direito Civil do Conselho da Justiça Federal: “A responsabilidade civil pelo fato do produto, prevista no art. 931 do novo Código Civil, também inclui os riscos do desenvolvimento”.

Verifica-se, portanto, que, ao contrário do ordenamento jurídico de outras nações, o sistema brasileiro assegura completa proteção a eventual vítima de efeito adverso grave da

DESCONHECIMENTO DO FATO PELOS ADVOGADOS E AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO DA MÁ-FÉ. (...) RISCO INERENTE AO MEDICAMENTO. DEVER DE INFORMAR QUALIFICADO DO FABRICANTE. VIOLAÇÃO. DEFEITO DO PRODUTO. RISCO DO DESENVOLVIMENTO. DEFEITO DE CONCEPÇÃO. FORTUITO INTERNO. RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FABRICANTE CONFIGURADA. CULPA CONCORRENTE DO CONSUMIDOR AFASTADA. COMPROVAÇÃO DOS DANOS EMERGENTES E DOS LUCROS CESSANTES. NECESSIDADE DE LIQUIDAÇÃO DA SENTENÇA. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 7/STJ. DANO MORAL. MAJORAÇÃO DA VERBA FIXADA. VERBA ALIMENTAR RECEBIDA EM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. NATUREZA IRREPETÍVEL. COMPENSAÇÃO INVIÁVEL. (...) 2. O propósito dos recursos é decidir sobre: (i) a sucessão processual; (ii) a negativa de prestação jurisdicional; (iii) a responsabilidade civil do laboratório e a culpa concorrente da paciente; (iv) a comprovação dos danos materiais e a necessidade de liquidação da sentença; (v) o valor arbitrado a título de compensação do dano moral; (vi) a compensação dos valores pagos em sede de antecipação de tutela com os devidos em virtude da condenação; e (vii) o ônus da sucumbência relativo ao incidente de falsidade. (...) 5. O risco inerente ao medicamento impõe ao fabricante um dever de informar qualificado (art. 9º do CDC), cuja violação está prevista no § 1º, II, do art. 12 do CDC como hipótese de defeito do produto, que enseja a responsabilidade objetiva do fornecedor pelo evento danoso dele decorrente. 6. O ordenamento jurídico não exige que os medicamentos sejam fabricados com garantia de segurança absoluta, até porque se trata de uma atividade de risco permitido, mas exige que garantam a segurança legitimamente esperável, tolerando os riscos considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, desde que o consumidor receba as informações necessárias e adequadas a seu respeito (art. 8º do CDC). 7. O fato de o uso de um medicamento causar efeitos colaterais ou reações adversas, por si só, não configura defeito do produto se o usuário foi prévia e devidamente informado e advertido sobre tais riscos inerentes, de modo a poder decidir, de forma livre, refletida e consciente, sobre o tratamento que lhe é prescrito, além de ter a possibilidade de mitigar eventuais danos que venham a ocorrer em função dele. 8. O risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, constitui defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível a priori, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno. 9. Embora a bula seja o mais importante documento sanitário de veiculação de informações técnico-científicas e orientadoras sobre um medicamento, não pode o fabricante se aproveitar da tramitação administrativa do pedido de atualização junto a Anvisa para se eximir do dever de dar, prontamente, amplo conhecimento ao público - pacientes e profissionais da área de saúde -, por qualquer outro meio de comunicação, dos riscos inerentes ao uso do remédio que fez circular no mercado de consumo. 10. Hipótese em que o desconhecimento quanto à possibilidade de desenvolvimento do jogo patológico como reação adversa ao uso do medicamento SIFROL subtraiu da paciente a capacidade de relacionar, de imediato, o transtorno mental e comportamental de controle do impulso ao tratamento médico ao qual estava sendo submetida, sobretudo por se tratar de um efeito absolutamente anormal e imprevisível para a consumidora leiga e desinformada, especialmente para a consumidora portadora de doença de Parkinson, como na espécie. 11. De um lado, a culpa concorrente do consumidor não está elencada dentre as hipóteses que excluem a responsabilidade do fabricante, previstas no rol do § 3º do art. 12 do CDC; de outro lado, a responsabilidade por eventual superdosagem ou interação medicamentosa não pode recair sobre o paciente que ingere a dose prescrita por seu médico, considerando, sobretudo, a sua vulnerabilidade técnica enquanto consumidor. (...) 13. Para o arbitramento do dano moral, há de ser acrescentado o fato de que a vítima do evento danoso era pessoa portadora de doença de Parkinson, circunstância agravada pelo fato de contar, à época em que se afastou de seu escritório de advocacia, com mais de 50 anos de idade, fase da vida em que, sabidamente, é maior a dificuldade de retorno ao mercado de trabalho e de recuperação da clientela perdida. Ademais, afastada a culpa concorrente da vítima, circunstância que foi considerada em seu desfavor no momento da fixação do valor da condenação a título de compensação do dano moral, há de ser majorada a verba de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais). (...) 16. Recursos especiais de BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA e MARIA AMÉLIA SOUZA DA ROCHA-ESPÓLIO conhecidos, sendo desprovido o primeiro e provido, em parte, o segundo. (REsp 1774372/RS, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 05/05/2020, DJe 18/05/2020)

vacina, a qual pode responsabilizar seja o Estado, sejam todos os integrantes da cadeia de fornecimento, cabendo-lhe apenas demonstrar o nexo de causalidade entre o uso do produto e o dano sofrido.

No direito pátrio, a reparação a que fará jus o lesado será ampla, abrangendo todos os danos materiais, sejam eles danos emergentes, como o tratamento médico necessário, sejam os lucros cessantes, como o valor da remuneração do trabalho para o qual se inabilitou a vítima, ou pensão para seus dependentes em caso de óbito, além de danos morais (Código Civil, art. 944).

4. LEI 14.125/2021: REGRA EXCEPCIONAL DE ASSUNÇÃO DE RISCOS POR ATOS NÃO IMPUTÁVEIS AO ESTADO.

Essas amplíssimas regras de responsabilidade civil ensejaram exigências por parte de desenvolvedores de vacina, no sentido de, não propriamente se eximirem de responsabilidade perante o consumidor – cláusula contratual que no sistema brasileiro seria nula em face da regra do art. 51 do CDC – mas de transferir a responsabilidade por quaisquer efeitos adversos, conhecidos ou desconhecidos, ao Estado brasileiro, como condição intransponível para o fornecimento do imunizante.

A propósito, o Ministério da Saúde publicou nota em 23.1.2021, qualificando como leoninas cláusulas exigidas pela Pfizer, as quais representavam barreira para a negociação e compra, citando como exemplo, dentre outras, as seguintes já divulgadas pela imprensa: renúncia pelo Brasil à soberania de seus ativos no exterior em benefício da Pfizer como garantia de pagamento, bem como a constituição de um fundo garantidor com valores depositados em uma conta no exterior; o afastamento da jurisdição e das leis brasileiras com a instituição de convenção de arbitragem sob a égide das leis de Nova York, e que seja assinado um termo de responsabilidade por eventuais efeitos colaterais da vacina, isentando a Pfizer de qualquer responsabilidade civil por efeitos colaterais graves decorrentes do uso da vacina, indefinidamente²¹.

A fim de ensejar a assunção da responsabilidade pelo Estado brasileiro pelos eventuais riscos decorrentes do produto não apenas em benefício da vítima do possível efeito adverso, como já resulta do sistema jurídico nacional, mas inclusive em prol das empresas fabricantes de vacinas contra a Covid-19, foi editada a Lei 14.125/2021, cujo art. 1º estabelece que

²¹ Leia-se a nota na íntegra em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/nota-1>

“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, 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.”

Segundo a dicção do §2º do art. 1º da Lei 14.125/2021, a assunção dos riscos relativos à responsabilidade civil restringe-se às aquisições feitas pelo respectivo ente público (art. 1º, §2º), o que significa, no caso da União, que esse dever de garantia excepcionalíssimo ocorrerá apenas em relação aos imunizantes adquiridos por intermédio do Ministério da Saúde, havendo a assunção do risco pelos entes federados no tocante às vacinas por cada um deles adquiridas.

22

Prevê, ainda, o §1º do mesmo artigo que “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 do caput deste artigo”.

A assunção de responsabilidade civil permitida pela Lei 14.125/2021 criou as condições jurídicas necessárias para que o Estado brasileiro pudesse validamente atender às exigências estabelecidas pela Pfizer e outros desenvolvedores de vacina, como a Janssen, para a aquisição das tão necessárias vacinas.

Não cuida a Lei 14.125/2021 propriamente de responsabilidade civil objetiva do Estado por ação ou omissão imputável a preposto seu, a qual já decorre do art. 37, §6º da CF.

Com natureza semelhante à de seguro social, a referida lei autoriza o Estado a assumir prejuízos decorrentes de atos ou omissões não imputáveis ao comportamento de seus prepostos, indenizando terceiros lesados, sem possibilidade de cláusula de exclusão de responsabilidade (caso fortuito, força maior, culpa de terceiro ou da própria vítima), em benefício da sociedade como um todo.

Em sentido semelhante é a Lei n. 10.744/2003, que permite à União, dentro dos limites nela estabelecidos, arcar com os prejuízos que venham a ser causados por atos terroristas, ocorridos no Brasil ou no exterior, contra aeronaves brasileiras.

²² A propósito da responsabilidade civil da União por eventuais efeitos adversos de vacinas adquiridas por particulares diretamente das empresas fornecedoras, com base na permissão contida no art. 2º da Lei 14.125/2015, o artigo de Priscila Mara Casarolli, “A Responsabilidade do particular pela vacina contra a Covid 19”, Conjur, 16.4.2021

Também a Lei 12.663/2012, conhecida como Lei Geral da Copa, autorizou a União a assumir os efeitos da responsabilidade civil “por todo e qualquer dano resultante ou que tenha surgido em função de qualquer incidente ou acidente de segurança relacionado aos Eventos, exceto se e na medida em que a FIFA ou a vítima houver concorrido para a ocorrência do dano”.

No julgamento da ADIn 4976, o Supremo Tribunal Federal afirmou a constitucionalidade da regra, entendendo que não se tratava da responsabilidade objetiva do Estado estabelecida do art. 37, §6º da CF, mas de garantia de natureza securitária, em favor de vítimas de possíveis incidentes no decorrer dos eventos da Copa, obrigação de natureza sinalagmática assumida pelo Brasil durante as negociações para a escolha para sede do campeonato mundial²³. No referido acórdão, observou-se que o dispositivo legal não instituía responsabilidade por risco integral, porque feita expressa exclusão das hipóteses de dano causado pela FIFA ou pela própria vítima.

Já nos termos da Lei 14.125/2021, ora comentada, a assunção dos riscos referentes à responsabilidade civil, em relação a eventos adversos pós-vacinação, se dará “nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas”. Ao contrário da regra da Lei 12.663/2012, não houve a ressalva, pela lei, de danos para os quais a própria fabricante concorreu, o que seria incompatível com o escopo da lei de assegurar o desenvolvedor contra os riscos inerentes à sua própria atividade econômica. Os limites dessa responsabilidade serão

²³AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ARTS. 23, 37 A 47 E 53 DA LEI 12.663/2012 (LEI GERAL DA COPA). EVENTOS DA COPA DAS CONFEDERAÇÕES FIFA 2013 E DA COPA DO MUNDO FIFA 2014. ASSUNÇÃO PELA UNIÃO, COM SUB-ROGAÇÃO DE DIREITOS, DOS EFEITOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL PERANTE A FIFA POR DANOS EM INCIDENTES OU ACIDENTES DE SEGURANÇA. OFENSA AO ART. 37, § 6º, DA CF, PELA SUPOSTA ADOÇÃO DA TEORIA DO RISCO INTEGRAL. INOCORRÊNCIA. CONCESSÃO DE PRÊMIO EM DINHEIRO E DE AUXÍLIO ESPECIAL MENSAL AOS JOGADORES CAMPEÕES DAS COPAS DO MUNDO FIFA DE 1958, 1962 E 1970. ARTS. 5º, CAPUT, 19, III, E 195, § 5º, TODOS DA CF. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA IGUALDADE E AUSÊNCIA DE INDICAÇÃO DA FONTE DE CUSTEIO TOTAL. ALEGAÇÕES REJEITADAS. ISENÇÃO CONCEDIDA À FIFA E A SEUS REPRESENTANTES DE CUSTAS E DESPESAS PROCESSUAIS DEVIDAS AOS ÓRGÃOS DO PODER JUDICIÁRIO DA UNIÃO. ART. 150, II, DA CF. AFRONTA À ISONOMIA TRIBUTÁRIA. INEXISTÊNCIA. AÇÃO JULGADA IMPROCEDENTE. I – A disposição contida no art. 37, § 6º, da Constituição Federal não esgota a matéria relacionada à responsabilidade civil imputável à Administração, pois, em situações especiais de grave risco para a população ou de relevante interesse público, pode o Estado ampliar a respectiva responsabilidade, por danos decorrentes de sua ação ou omissão, para além das balizas do supramencionado dispositivo constitucional, inclusive por lei ordinária, dividindo os ônus decorrentes dessa extensão com toda a sociedade. II – Validade do oferecimento pela União, mediante autorização legal, de garantia adicional, de natureza tipicamente securitária, em favor de vítimas de danos incertos decorrentes dos eventos patrocinados pela FIFA, excluídos os prejuízos para os quais a própria entidade organizadora ou mesmo as vítimas tiverem concorrido. Compromisso livre e soberanamente contraído pelo Brasil à época de sua candidatura para sediar a Copa do Mundo FIFA 2014. (...) VI – Ação direta de inconstitucionalidade julgada improcedente. (ADI 4976, Relator RICARDO LEWANDOWSKI, Tribunal Pleno, julgado em 07/05/2014, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-213 DIVULG 29-10-2014 PUBLIC 30-10-2014 RTJ VOL-00232-01 PP-00176)

ditados pelos termos do próprio contrato, negociados entre o governo brasileiro e as empresas fabricantes, os quais são sigilosos.

A amplíssima assunção de responsabilidade permitida pela Lei 14.125/2021, em sua literalidade, parece compreender risco integral, na medida em que não exclui sequer atos culposos ou dolosos praticados pelo fornecedor.

Respondendo a consulta formulada pelo ministro da Saúde, o Tribunal de Contas da União entendeu jurídica a realocação dos riscos da responsabilidade civil por danos decorrentes de eventuais efeitos adversos da vacinação, a fim de evitar que a incerteza em relação a sua dimensão inviabilizasse a contratação.

Acentuou o Ministro Benjamin Zymler que “essa realocação da matriz de riscos decorre, como visto, da excepcionalidade da situação concreta que se busca remediar, na qual o Estado não tem como usar suas potestades por estar, contingencialmente, em situação de inferioridade factual perante os detentores da tecnologia, *in casu*, os fabricantes de vacinas.”²⁴

Assim, tendo em vista a situação de emergência vivida em decorrência da pandemia, e “considerando os riscos ainda desconhecidos e o grande desequilíbrio entre a situação de oferta e demanda”, entendeu o TCU que “não há óbice jurídico a que a União pactue, nos contratos firmados em razão das Leis 14.121/2021 e 14.124/2021, a limitação ou exoneração da empresa fornecedora quanto ao dever de indenizar os cidadãos em razão de danos causados pelas vacinas, de modo que a obrigação pelo pagamento seja assumida, total ou parcialmente, pelo Poder Público, ressalvados os casos de dolo ou culpa grave do fornecedor e situações de ofensa à ordem pública.

Acentuou o TCU que isso será possível “se a cláusula estiver sendo adotada nos negócios firmados com os diversos países e constituir condição indispensável para a aquisição das vacinas”, ressalva essa, na prática, de difícil controle, tendo em vista o caráter de confidencialidade dos contratos entre governos e fornecedores de vacinas²⁵.

Dessa forma, embora não constante a ressalva da Lei 14.125/2021, o Tribunal afirmou como limite a essa autonomia contratual a impossibilidade de assunção de riscos decorrentes de dolo ou culpa grave do fornecedor, sugerindo também a conveniência de que as cláusulas de alocação dos riscos dos contratos de aquisição de vacinas, assim como o seu inteiro teor, fossem precedidas de parecer jurídico da AGU.

²⁴ Acórdão do Plenário do TCU no TC 006.851/2021, em 17.3.2021, relator Ministro Benjamin Zymler

²⁵ A propósito do caráter de confidencialidade e das diferentes exigências feitas pela Pfizer em contratos com diversos governos, confira-se “Pfizer’s Power”, texto de Zain Rizvi, em Public Citizen, 19.10.2021, <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>

O acórdão do TCU, interpretando a Lei 14.125/2021, conferiu a segurança jurídica necessária para a aquisição dos imunizantes, com o atendimento às exigências feitas por empresas fornecedoras, como a Pfizer e a Janssen.

À celebração dos contratos, seguiu-se a edição de portarias, como a GM/MS 1.142/2021, instituindo a Comissão de Avaliação de Responsabilidade Civil por Eventos Adversos Graves Pós-Vacinação Covid-19, à qual deve se dirigir, na via administrativa, a pessoa interessada em solicitar indenização decorrente de efeitos adversos pós-vacinação, estabelecendo também, em seu art. 16, que, em caso de condenação judicial, a empresa fornecedora deve comunicar o fato ao Ministério da Saúde para fins de ressarcimento.

CONCLUSÃO

Do exame comparativo do ordenamento jurídico nacional e estrangeiro, conclui-se que o Brasil possui o mais abrangente sistema de responsabilidade civil em prol do indivíduo sujeito à soberania estatal, e também do consumidor em face do fornecedor.

A defesa do consumidor é princípio constitucional regente da ordem econômica (CF, art. 170, inciso V); eventual cláusula contratual isentando os integrantes da cadeia de fornecimento de suas responsabilidades ou a transferindo para a União seria nula (CDC, art. 51). A formalidade exigida em diversos países europeus, assim como nos Estados Unidos, de assinatura de termo de consentimento informado previamente à vacinação, no período em que era realizada com base em autorização emergencial (fase anterior ao registro definitivo do fármaco), não acarretaria isenção de responsabilidade civil.

No direito brasileiro, a reparação decorrente de eventual e imprevisível efeito adverso pós-vacinação é compreensiva de toda a espécie de danos materiais e morais.

Esse amplo sistema de proteção social acarreta como consequência o incremento do risco de responsabilidade civil do fornecedor, o que implica inevitável aumento do custo do produto, a ser repassado ao adquirente. Em contexto de emergência sanitária e escassez do produto, tal situação poderia inviabilizar o veloz desenvolvimento e a negociação dos imunizantes.

A necessidade premente de desenvolver rapidamente vacinas capazes de estancar a pandemia fez com que governos nacionais concedessem abrangente isenção de responsabilidade aos fornecedores pelos riscos de desenvolvimento do produto. Isso ocorreu em todo o mundo.

De modo geral, pode-se afirmar que as empresas desenvolvedoras e fabricantes de imunizantes contra a Covid-19 não respondem, em país algum, pelos riscos decorrentes de efeitos adversos pós-vacinação. Caso assim não fosse, a elas não interessaria assumir risco de proporções ignoradas e imponderáveis, para, em rapidez sem precedentes, desenvolver imunizante com base em tecnologia inovadora, como a do RNAm.

A diferença da situação brasileira, que ensejou a exigência, pelas empresas fornecedoras, de cláusulas reputadas abusivas pelo Ministério da Saúde - como a renúncia à soberania de ativos no exterior; a constituição de fundo garantidor com valores depositados em conta no exterior; o afastamento da jurisdição e das leis brasileiras, com a instituição de convenção de arbitragem sob a égide de leis estrangeira, e a completa assunção de responsabilidade pelo Estado por quaisquer danos decorrentes da vacinação – cláusulas essas, em grande parte, finalmente autorizadas por lei de caráter excepcional (Lei 14.125/2021), decorre do maior risco representado pelo sistema de responsabilidade civil vigente no Brasil.

Nesse contexto, a Lei 14.125/2021, em caráter excepcional, autorizou o Estado brasileiro a arcar, não apenas perante o indivíduo lesado, o que já decorreria do direito vigente, mas também em benefício das empresas fornecedoras, caso venham a ser condenadas em demandas judiciais, com os prejuízos causados por efeitos adversos pós-vacinação.

Somente a vontade soberana do Estado, por meio dos Poderes Executivo e Legislativo, poderia levar a bom termo, como acabou por acontecer, as tratativas imprescindíveis para aquisição dos imunizantes, atendendo aos anseios de toda a população, em momento tão grave da conjuntura nacional.

REFERÊNCIAS

BEZERRA DE MENEZES, Joyceane, “Covid-19, EAPV e a responsabilidade civil da União” Migalhas 27.5.2021.

BEZERRA DE MENEZES, Joyceane, “Responsabilidade Civil da União pelos danos causados pela vacina contra a Influenza A – Síndrome de Guillain-Barré” (SGB), Pensar – Revista de Ciências Jurídicas, ahead of print, 2020.

BORGHETTI, Jean-Sébastien e Fairgrieve, Duncan e Goldberg, Richard e Howells, Geraint e Machnikowski, Piotr e Pilgerstorfer, Marcus e Rajneri, Eleonora e Rott, Peter e Santos Silva, Marta e Ulfbeck, Vibe (2021); “Procurement of Covid-19 vaccines: why were legal liabilities transferred to the public sector?” InDret 2021 (2), pp 364-366.

CASAROLLI, Priscila Mara, “A Responsabilidade do particular pela vacina contra a Covid 19”, Conjur, 16.4.2021.

ESMANHOTTO DA SILVA, Vitor, “A Responsabilidade Civil do Estado e dos fornecedores pelos riscos da aplicação da vacina contra a Covid-19”. Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis 2021.

HALABI, Sam, HEINRICH, Andrew and 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, december 3, 2020.

RIZVI, Zain, “Pfizer’s Power”, em Public Citizen, publicado em 19.10.2021, <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>.

SIGALOS, MacKenzie, “You can’t sue Pfizer or Moderna if you have severe Covid vaccine side effects. The government likely won’t compensate you for damages either”. In: <https://www.cnbc.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html>.

WATTS K, POPA T. “Injecting fairness into Covid-19 vaccine injury compensation: no-fault solutions”. J Eur Tort Law. 2021;12(1):1–39.