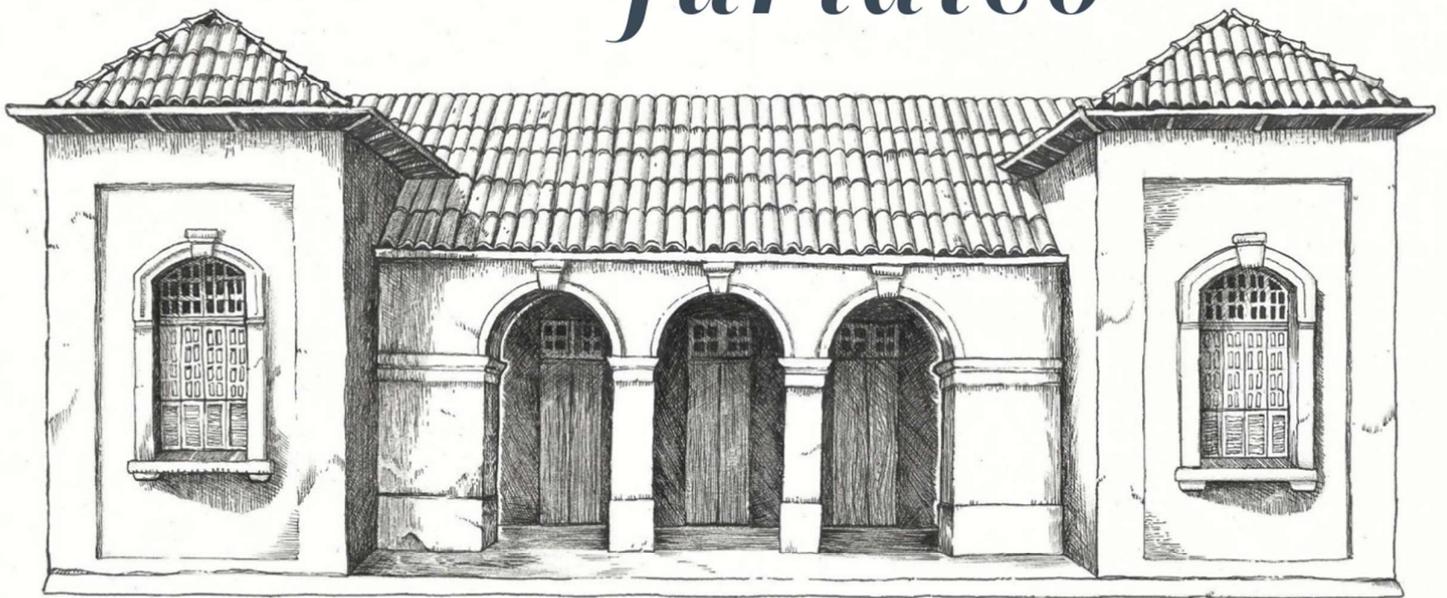


ARQUIVO  
ARQUIVO  
ARQUIVO  
*Jurídico*



Revista Jurídica  
Eletrônica da UFPI

V. 12, N. 1  
Jan./Jun. 2025

QUALIS  
B2

ISSN  
2317-918X

## Arquivo Jurídico

Revista Jurídica Eletrônica da  
Universidade Federal do Piauí  
Periódico acadêmico oficial do  
Programa de Pós-Graduação em Direito  
ISSN 2317-918X  
<https://revistas.ufpi.br/>

### Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Arquivo Jurídico – Revista Jurídica Eletrônica da Universidade Federal do Piauí / Programa de Pós-Graduação em Direito da UFPI, v. 12, n. 1 (jan./jun. 2025).

Teresina: Programa de Pós-Graduação em Direito da UFPI, 2025.

Semestral

ISSN: 2317-918X (versão digital)

1. Direito – periódicos. I. Programa de Pós-Graduação em Direito da UFPI.

# RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO E DE FORNECEDORES POR EFEITOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

CIVIL LIABILITY OF THE STATE AND SUPPLIERS FOR ADVERSE EFFECTS POST-  
VACCINATION AGAINST COVID-19

**Carlos Eduardo de Oliveira Lula**

*Doutorando em Direito na Pontifícia Universidade Católica (PUC/RS)*

*Mestre em Direito pela Pontifícia Universidade Católica (PUC/RS)*

<http://lattes.cnpq.br/0382870707333579>

**Resumo:** A crise sanitária causada pela pandemia do novo coronavírus trouxe a urgência na criação de vacinas contra a COVID-19. Debate-se a responsabilidade civil de estados e fabricantes nos efeitos adversos pós-vacinação. Discute-se a existência ou não do dever de indenizar os indivíduos por eventuais efeitos colaterais das vacinas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde.

**Palavras-chave:** Pandemia. COVID-19. Vacinas. Responsabilidade civil.

**Abstract:** The health crisis caused by the new coronavirus pandemic brought the urgency to create vaccines against COVID-19. The civil liability of states and manufacturers in post-vaccination adverse effects is debated. The existence or not of the duty to indemnify individuals for possible side effects of vaccines offered by the Sistema Único de Saúde is discussed.

**Keywords:** Pandemic. COVID-19. Medicines. Vaccines. Civil liability.

*Submetido em 27 de janeiro de 2025. Aprovado em maio de 2025.*

**SUMÁRIO.** 1.Introdução. 2. A imunização contra a COVID-19 e os riscos daí advindos 3. Os riscos decorrentes da vacinação no Direito Comparado e no Brasil. 3.1 Um panorama geral de outras nações 3.2 Responsabilidade Civil do Estado no Brasil por EAPV: repetindo a Lei Geral da Copa? 3.3 Responsabilidade Civil dos Fornecedores no Brasil por EAPV 3.3.1 Efeito Colateral já conhecido 3.3.2 Efeito Colateral não conhecido: riscos do desenvolvimento 4. Conclusão. Referências.

## 1 INTRODUÇÃO

Grandes epidemias e pandemias marcaram a história da humanidade, em todos os períodos e dizimaram diferentes povos. As pestes são mais comuns na história da humanidade do que comumente se imagina. Surtos de doenças repetem-se pelos séculos com algumas semelhanças, tanto na forma de propagação quanto na forma de contenção dessas doenças (Pasqualini, 2020).

A peste bubônica, que ficou conhecida como a “Peste Negra” (Arrizabalaga, 1991), e foi a pior epidemia que atingiu a Europa no século XIV, entre os anos de 1340 e 1350, aproximadamente, é um grande exemplo. Ela foi sendo combatida à medida que se melhorou a higiene e o saneamento das cidades, diminuindo a população de ratos urbanos<sup>1</sup>. Estima-se que pelo menos 1/3 da população europeia, mais de 80 milhões de pessoas, tenha morrido por causa dessa doença, à época. Foi durante a Peste Negra que se adotou pela primeira vez o conceito de quarentena (Gerald Neto, 2020), em provável alusão ao número quarenta, tão presente em diversas passagens bíblicas.

Vivemos a primeira grande peste no Século XXI. A COVID-19 mudou tragicamente nossa forma de viver e, até mesmo, nossa forma de morrer, impedindo-nos de uma despedida com abraços e afagos, alterando nosso luto e nossa relação com a morte. Interessante avaliar que, muito embora a humanidade já tenha enfrentado diversas catástrofes sanitárias ao longo da história, nunca se viu tamanha rapidez no contágio da doença, na transmissibilidade e no colapso do sistema de saúde. Milhões de vidas se foram e a doença impôs, inclusive ao Direito, novos desafios.

A pandemia da COVID-19 gerou uma enorme crise sanitária que desafiou profissionais das mais diversas áreas, desde o profissional de saúde, que teve que lidar com uma doença completamente nova, sem protocolo terapêutico específico, até os operadores do direito que tiveram demandas novas de responsabilidade civil em face de possíveis danos causados aos pacientes no tratamento do novo coronavírus.

---

<sup>1</sup> A peste bubônica é uma doença causada pela bactéria *Yersinia pestis*, encontrada em pulgas que ficam em ratos contaminados. Quando as pulgas contaminadas têm contato com seres humanos, a transmissão da doença acontece. O problema é que, a partir daí, a enfermidade pode ser transmitida de humano para humano pelas secreções do corpo ou mesmo pela via respiratória.

Nesse contexto, o surgimento das vacinas, em velocidade nunca antes vista, pode significar o aparecimento de efeitos adversos não esperados, de maneira a levantar a dúvida acerca da possibilidade de responsabilização do Estado ou do fornecedor por quaisquer danos causados pelo imunizante após sua aplicação.

Afinal de contas, deverá ou não o Estado indenizar os indivíduos por eventuais efeitos colaterais das vacinas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde? E os laboratórios produtores dessas vacinas? Serão responsabilizados em caso de defeito no produto? E é sobre a responsabilização civil futura por possíveis danos que a vacinação poderá acarretar aos pacientes é que trata o presente estudo.

## **2 A IMUNIZAÇÃO CONTRA A COVID-19 E OS RISCOS DAÍ ADVINDOS.**

A evolução da ciência permitiu que a pandemia do novo coronavírus não fosse ainda mais trágica. Com efeito, a partir de pesquisas iniciadas décadas atrás, foram desenvolvidas, com surpreendente rapidez, vacinas contra o vírus, de sorte que grandes aportes financeiros de governos nacionais e laboratórios permitiram que, em poucos meses, o mundo já tivesse à sua disposição um imunizante capaz de proteger contra os efeitos do Sars-Cov2 em nosso organismo.

Mas se é certo que a vacinação é uma medida de especial relevância para o bem da saúde coletiva e individual, também é certo que a sua administração em massa, em tão pouco tempo, traz sérios riscos para a sociedade. Ora, o uso em massa de qualquer medicamento, mesmo após seu registro sanitário definitivo, implica riscos de efeitos adversos graves, estes já previstos na bula. Eventualmente, podem advir outros riscos e efeitos, ainda desconhecidos quando do lançamento do produto.

No caso da pandemia, a administração das vacinas se deu mesmo com o registro provisório, de sorte que podem advir eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Por eventos adversos pós-vacinação (EAPV) entende-se como aqueles não favoráveis ao paciente, seja por alguma reação não esperada ao imunizante, como uma intoxicação, seja por uma ineficácia total ou parcial ou até pelo erro de uso ou de aplicação.

Como qualquer vacina, as vacinas contra a COVID-19 podem causar efeitos colaterais, a maioria de forma leve ou moderada, desaparecendo dentro de alguns dias por conta própria. Efeitos colaterais típicos incluem dor no local da injeção, febre, fadiga, dor de cabeça, dor muscular, calafrios e diarreia.

De um modo geral, esses eventos são esperados em um pequeno percentual de pessoas que utilizem a vacina e, inclusive, são previstos em bula. Para o estudo de tais ocorrências, foi elaborado, no Brasil, pelo Ministério da

Saúde, o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Desde 2008, no âmbito do Ministério da Saúde, existe o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (Cifavi), composto pela Anvisa, pela Secretaria de Vigilância em Saúde e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade. O objetivo do Protocolo e do Comitê é a detecção, notificação, investigação e classificação final desses eventos adversos após a vacinação dos indivíduos para melhor entender o medicamento e saber quais são os riscos que ele oferece.

No mesmo sentido a Anvisa publicou o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação (Ministério Da Saúde, 2020) com o objetivo geral de estabelecer estratégias e diretrizes para a atuação dos entes envolvidos na vigilância sanitária e epidemiológica das vacinas contra o vírus SARS-CoV-2, de forma a avaliar a segurança do produto a partir da análise de eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

Nesse sentido, no caso da COVID-19 o Ministério da Saúde, a partir do Comitê, e das próprio Plano Nacional de Operacionalização da Imunização contra a COVID-19, criou mecanismos a fim de tentar prevenir os eventos adversos pós-vacinação, sejam eles causados pela própria vacina, sejam advindos de erros de imunização. É uma preocupação no âmbito da farmacovigilância.

Admitir a existência de eventos adversos de medicamentos, longe de confundir-se com um discurso negacionista, tem implicação direta na atribuição, a alguém, de responsabilidade por tais atos, já que toda e qualquer manifestação de atividade humana traz consigo consequências fáticas e jurídicas.

É que do ponto de visto do Direito, mesmo a administração da vacina, não pode se admitir, como uma consequência ordinária, excepcional dano grave a uma pessoa. Sob a perspectiva de quem sofre o dano excepcional, há grave e insuportável injustiça, que impõe o seu enfrentamento pelo instituto da responsabilidade civil. É o que se debate a seguir.

### **3 OS RISCOS DECORRENTES DA VACINAÇÃO NO DIREITO COMPARADO E NO BRASIL.**

O objetivo principal do presente capítulo é tecer considerações acerca a responsabilidade civil do Estado e dos fornecedores pelos EAPVs, utilizando as bases doutrinárias, legais e jurisprudenciais já existentes. O propósito é, então, verificar como o direito brasileiro e estrangeiro trata a responsabilidade pelos efeitos colaterais da vacinação com base nos instrumentos jurídicos existentes. Para tanto, é necessário atentar para a evolução das balizas normativas da responsabilidade civil ao longo do tempo.

O conceito atual de responsabilidade civil é fruto de um longo e evolutivo debate em torno da matéria. Ao passo que as relações estabelecidas na sociedade, gradualmente, tornavam-se mais complexas, a ideia da responsabilidade civil era construída.

Historicamente, a ideia de responsabilidade civil nasce do reflexo de defesa, era a vingança da vítima em face do ofensor. Com o passar do tempo, surgiu a necessidade de regulamentar essa vingança privada e, com a contribuição do Direito Romano, por meio da conhecida pena de Talião, contida na Lei das XII Tábuas, passa-se da reação instintiva para a composição econômica entre as partes, que ocorria primeiro de forma voluntária e depois de modo obrigatório (Mahuad, 2015). Até então, o conceito de culpa não estava delineado como elemento da responsabilidade, o que ocorreu somente após a Lex Aquilia, de fundamental importância para a evolução do tema (Facchini Neto, 2020).

Em momento posterior, houve a separação entre responsabilidade civil e penal e, após a edição do Código Civil francês de 1804, o conceito de culpa foi aperfeiçoado, ampliando-se as hipóteses de responsabilidade civil. Com efeito, o Código Napoleônico, como ficou conhecido, para além de enumerar hipóteses de danos que permitiam reparação, estabeleceu o princípio geral da responsabilidade civil subjetiva, que, posteriormente, influenciou a legislação de vários países, inclusive no Brasil (Facchini Neto, 2020).

Contudo, a ideia de culpa apenas para responsabilizar quem agia de modo contrário ao direito revelou-se insuficiente diante das mudanças da sociedade e das novas possibilidades de eventos danosos decorrentes, de forma mais proeminente, do desenvolvimento industrial e tecnológico. Assim, passou-se da responsabilidade subjetiva, diretamente ligada à ideia de culpa, para a responsabilidade civil objetiva, que decorre da prática de atos ilícitos, bem como de atos lícitos, uma vez que seu fundamento é o risco da atividade desempenhada pelo agente que acarreta o dano a terceiro (Facchini Neto, 2010).

Atualmente, o estudo das legislações mostra que, em regra, a culpa é o fundamento da responsabilidade civil. No Brasil, o Código Civil de 2002 adotou os sistemas de responsabilidade civil subjetiva e objetiva, sendo que a primeira tem como pressupostos para sua verificação, a culpa, a conduta, a relação de causalidade e o dano, que pode ser patrimonial ou extrapatrimonial. A responsabilidade civil objetiva, por seu turno, dispensa a apreciação do dolo ou culpa do agente, pois o que se almeja é a melhor reparação ao lesado (Souza, 2020).

De modo resumido, pode-se dizer que a responsabilidade civil objetiva é relacionada com a obrigação de resultado, quando existe o compromisso de o devedor alcançar determinado fim. Já a responsabilidade civil subjetiva é associada à obrigação de meio, que corresponde ao dever de diligência durante a prestação do serviço, mas sem o compromisso de alcançar um certo resultado.

A diferença fundamental entre essas duas espécies de obrigação é o compromisso assumido pelo devedor (Amaral, 2020).

No tocante à classificação, tem-se ainda a diferenciação entre a responsabilidade contratual ou obrigacional e a extracontratual, delitual ou aquiliana. A responsabilidade civil contratual decorre do descumprimento do ajuste celebrado entre as partes. A responsabilidade extracontratual, por sua parte, prescinde a celebração prévia de um contrato entre as partes, decorrendo da prática de atos, ilícitos ou lícitos, que afrontam as regras de convivência em sociedade e que causam danos a terceiros (Bacarim, 2015).

Outra distinção feita no âmbito dessa classificação reside no ônus da prova, dado que no caso da responsabilidade contratual, cabe ao devedor inadimplente o ônus de provar a ausência de culpa ou mesmo de qualquer outro fato que exclua sua responsabilidade; enquanto que na responsabilidade extracontratual, o ônus da prova cabe ao ofendido, tanto da culpa, se exigida, quanto do dano e do nexo de causalidade (Amaral, 2020).

Ou seja, o que se pode notar, de uma maneira geral, é que há uma nítida mudança na forma de se encarar a responsabilidade civil à medida que a sociedade evolui. Na segunda década do século XXI, fala-se mesmo de uma nova fase da responsabilidade civil da Administração Pública: o Estado como garantidor dos direitos fundamentais (Netto, 2018). Não bastaria tão somente uma posição de abstenção do Poder Público no sentido de não causar danos, mas sim postura ativa no sentido de resguardar os cidadãos de agressões de terceiros. É com base em tais premissas que debatemos aqui as consequências jurídicas de efeitos adversos pós-vacinação.

### **3.1 Um panorama geral de outras nações.**

Primeiramente deve-se falar que a Organização Mundial da Saúde estabeleceu um programa de compensação, com caráter securitário, administrado por seguradoras privadas, destinado a 92 países de baixa e média renda, que inclui a maioria dos países africanos e do sudeste asiático, para que vítimas de efeitos adversos, vacinadas por meio do programa Covax Facility, sejam indenizadas sem necessidade de longos e custosos processos judiciais. Esse, contudo, não é o panorama da maior parte das nações do mundo (Rodrigues, 2021).

Já 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 imunização (Halabi, 2020).

Isso porque a solução atual a Europa tem como base a Diretiva 85/374, de 25 de junho de 1985, aprovada pelo Conselho da União Europeia, que tem por fim uniformizar a legislação sobre responsabilidade do produtor por produto defeituoso. Esse texto legislativo criou um regime de responsabilidade para legislar acerca de produtos defeituosos.

Em seu art. 7º, a Diretiva faz uma alusão ao risco do desenvolvimento, ao afirmar que o produtor não será responsável em casos que comprovar “que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto não lhe permitiu detectar a existência do defeito”.

Ou seja, segundo a Diretiva, o risco do desenvolvimento é causa excludente da responsabilidade, ficando ônus do produtor provar que não era possível detectar o defeito. A diretiva, contudo, permite aos países membros adotarem posição diversas, caso assim entendam.

Já nos Estados Unidos o posicionamento é ainda mais desfavorável que o da Diretiva da Comunidade Europeia. 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) (Sigalos, 2020) 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. Igualmente, o Governo Americano não pode ser responsabilizado por eventuais danos sofridos em decorrência da vacina (Rodrigues, 2021). Assim, em princípio, não há ninguém a ser responsabilizado nos Estados Unidos em caso de efeitos adversos decorrentes da vacina contra a Covid-19.

Há certa semelhança entre os argumentos atuais e os desenvolvidos no século retrasado para desonerar o empregador pelo acidente de trabalho nos Estados Unidos. A visão é de que há um mal necessário no desenvolvimento e quem explora esse risco não deve suportar o ônus e prol desse mesmo desenvolvimento. Os acidentes são o preço que de bom grado deve ser suportado em prol do desenvolvimento (Klee, 2024). No Brasil, contudo, o panorama é um tanto diverso. É o que se passa a demonstrar.

### **3.2 Responsabilidade Civil do Estado no Brasil por EAPV: repetindo a Lei Geral da Copa?**

O §6º do art. 37 da Constituição de 1988 adota o princípio da responsabilidade objetiva do Estado pelos danos que os seus agentes causarem a terceiros. Por seu intermédio, a pessoa jurídica de direito público sempre

responderá pelos danos causados a terceiro, independentemente de culpa do servidor, quando houver nexos de causalidade entre a atividade da Administração e o prejuízo sofrido. Se comprovada a culpa ou o dolo do agente, o Estado poderá exercer contra ele o direito de regresso. É a conhecida teoria do risco administrativo.

Ou seja, o dano derivado do funcionamento do serviço público é indenizável, independentemente de haver sido causado por culpa ou dolo, pelo bom ou mau serviço. Basta a prova da relação causal entre o dano sofrido e a ação do agente, ou do órgão, da administração para que a reparação se torne exigível.

Assim, ainda que a regra clássica da responsabilidade civil, objetiva ou subjetiva, tenha como o primeiro de seus pressupostos o ato ilícito, com fundamento no artigo 186 do Código Civil de 2002, no caso do Estado, é possível a indenização em decorrência de ato lícito. Em verdade, doutrina e a jurisprudência referendam a afirmativa de que é irrelevante a aferição da licitude ou ilicitude da ação, tendo em vista que em ambos os casos pode existir dever de indenizar por parte do Estado.

O próprio Supremo Tribunal Federal (1992) já assentou a tese de que é possível a responsabilidade civil do Estado por atos lícitos: “(...) a consideração no sentido da licitude da ação administrativa é irrelevante, pois o que interessa é isto: sofrendo o particular um prejuízo, em razão da atuação estatal, regular ou irregular, no interesse da coletividade, é devida a indenização, que se assenta no princípio da igualdade dos ônus e encargos sociais”.

Mas note-se que não é todo prejuízo advindo de atividade lícita perpetrada pela Administração Pública que fará surgir o dever de indenizar do Estado. Primeiramente, o dano causado pela atividade lícita deve ser especial, isto é, deve atingir apenas um indivíduo ou um conjunto pequeno de indivíduos em relação ao corpo social por completo. Em segundo lugar, o dano deve ser anormal, ou seja, o prejuízo deve exceder os encargos normais exigíveis em razão da vida em sociedade (Medauar, 2018). Ou seja, o ato lícito gera responsabilização se for ele causador de dano anormal e específico a determinadas pessoas, rompendo o princípio da igualdade de todos perante os encargos sociais.

Joaquim Gomes Canotilho (2019), estudando a responsabilidade por ato lícito, afirma ser possível ao cidadão, lesado com um prejuízo grave e anormal, acionar a Administração Pública e pleitear a indenização. O professor português aborda justamente a hipótese de danos resultantes de vacinações obrigatórias e as classifica como “sacrifícios emergentes de atos estaduais lícitos”, afirmando: “É evidente que o resultado final pretendido pela entidade estadual não é verdadeiramente danificar a saúde dos cidadãos mas, bem ao contrário, proteger a coletividade mediante a prevenção de epidemias. Ora, se um cidadão, obrigatoriamente sujeito a uma medida decretada no interesse público, sofrer,

como consequência da mesma, uma lesão corporal grave, esta lesão será ainda, e apesar de tudo, um encargo imposto em benefício da coletividade”.

O debate sobre se em eventos adversos pós-vacinação existiria o dever de indenizar por parte do Estado Brasileiro já foi levado aos tribunais pátrios. 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.” Tratava o caso de síndrome de Guillain-Barré (SGB) como sequela de vacinação contra influenza.

Mas no caso da vacinação contra a COVID-19, houve evidentes esforços dos fabricantes para exigir isenção de responsabilidade civil no Brasil. No país, sobreveio a lei nº. 14.125/21 para regulamentar a responsabilidade do Estado por eventuais efeitos colaterais resultantes da vacinação contra a covid-19.

Assim, o texto da 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”.

Conforme visto, a referida Lei dispõe que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios estão autorizados a adquirir vacinas, mas devem assumir os riscos referentes à responsabilidade civil. Assim, 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.

É uma solução similar à prevista na Lei nº. 12.663/2012, conhecida como Lei Geral da Copa, que 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 da Lei Geral da Copa, entendendo exatamente 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 mundial.

Vale aqui ressaltar que a ressalva da lei de 2012 (exceto se e na medida em que a FIFA ou a vítima houver concorrido para a ocorrência do dano) não consta na lei de 2021, de sorte que, num primeiro momento parece compreender um risco integral, na medida em que não exclui sequer atos culposos ou dolosos praticados pelo fornecedor.

Mas o Tribunal de Contas da União, no TC 006.851/2021, julgado em 17.3.2021, tendo como relator o Ministro Benjamin Zymler, compreendeu 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”. Ou seja, o Tribunal afirmou como limite a essa autonomia contratual da União a impossibilidade de assunção de riscos decorrentes de dolo ou culpa grave do fornecedor (Rodrigues, 2021).

Por fim, importante dizer que o conhecimento ou desconhecimento em relação a determinado efeito colateral a ser causado pelo imunizante é irrelevante no âmbito da responsabilidade civil do Estado, de sorte que o ente público se responsabiliza pela campanha de vacinação que propõe aos cidadãos (Silva, 2021).

### **3.3 Responsabilidade Civil dos Fornecedores no Brasil por EAPV**

No sistema jurídico nacional, contudo, não é apenas contra o Estado que a vítima de efeito adverso da vacina pode demandar. Segundo o que prevê o §3º do art. 12 do Código de Defesa do Consumidor, o fabricante também responde, de maneira 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”.

É sobre tal previsão que tratamos a seguir.

### 3.3.1 Efeito Colateral já conhecido

Como regra geral, o Código de Defesa do Consumidor não impede que sejam colocados em circulação produtos perigosos, desde que seus riscos decorram da própria natureza do produto e sejam de conhecimento geral, seja por serem conhecidos do consumidor médio, seja por terem sido devidamente informados pelo cumprimento do dever de informação.

Ou seja, o fabricante não pode se esquivar do dever de indenizar os consumidores por não informar acerca de risco do qual deveria ter conhecimento, nos termos do artigo 10 do CDC, segundo o qual “o fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança”.

O dever do fornecedor da vacina, portanto, é de informar o consumidor acerca de todos os efeitos colaterais e contraindicações de seu produto, de maneira que o indivíduo possa fazer escolha consciente em relação ao seu uso, firmando verdadeiro consentimento informado e adequando suas expectativas de segurança (Cavaliere Filho, 2019).

Então se eventual patologia desenvolvida pelo consumidor estava prevista como possível efeito colateral na bula da vacina, não se deve falar em dever de responsabilidade do fabricante, pois inexistiu defeito de informação.

Mas independentemente da velocidade com que os imunizantes foram produzidos, todos os fabricantes deverão informar de maneira clara e transparente em relação aos efeitos colaterais e contraindicações das vacinas, possibilitando o consentimento informado dos consumidores, sob pena de surgimento do defeito de informação que atrairá infalivelmente o dever de indenizar.

Tal hipótese é de mais simples solução. Mas há outra mais complexa que tratamos adiante: nos casos em que o EAPV não era conhecido.

### 3.3.2 Efeito Colateral não conhecido: riscos do desenvolvimento

Benjamin (2017) define o risco do desenvolvimento como “aquele que não pode ser cientificamente conhecido ao momento do lançamento do produto no mercado, vindo a ser descoberto somente após um certo período de uso do produto e do serviço”.

Ou seja, aqui fala-se sobre circunstância perigosas que não poderiam ser detectadas pelo estado de conhecimento científico e técnico do momento de sua entrada em circulação do produto. Ora, estamos a tratar de vacinas novas e produzidas em tempo recorde para salvar toda a sociedade do colapso.

Então restam evidente que havia urgência em produzir as vacinas, mas, ao mesmo tempo, a doença não era tão bem conhecida pela ciência. Ou seja, é razoável supor que possam existir riscos que não poderiam ter sido verificados atualmente e que somente serão reconhecidos no futuro pelas sequelas possivelmente desenvolvidas pelos imunizados.

Puschel (2006), de maneira esquemática, ensina que a hipótese do risco de desenvolvimento é caracterizada “(i) pela ocorrência de um dano; (ii) pela existência de um defeito do produto no momento da colocação deste no mercado; (iii) pela presença de um nexo de causalidade entre dano e defeito do produto e (iv) pela impossibilidade de perceber o caráter defeituoso do bem na época de sua colocação em circulação, em virtude da insuficiência dos meios científicos e tecnológicos então disponíveis, sendo o defeito identificado apenas posteriormente, em função do avanço científico e tecnológico ou do uso prolongado do produto”.

O debate que existe, portanto, é entre uma corrente que admite a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento e a outra entende que estaríamos diante de uma excludente de responsabilidade civil, não devendo ser imputado o dever de indenizar ao produtor.

Recentemente, no Recurso Especial nº 1.774.372/RS, de relatoria da ministra Nancy Andrighi, o STJ finalmente tratou do tema. No caso, a consumidora ingressou com ação condenatória em face de Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda sobre o argumento de que o uso de seu medicamento, denominado Sifrol, causou-lhe o quadro compulsivo e incontrollável conhecido como “jogo patológico”. A ministra então cita explicitamente o caso dos riscos do desenvolvimento ao afirmar: “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”.

Segundo esse importante precedente do STJ, 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. 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”.

Ou seja, como é perfeitamente possível supor que as vacinas contra a Covid-19 sendo produzidas e colocadas no mercado em tempo recorde possam causar efeitos adversos e possuir contraindicações que o estado técnico-

científico atual não consegue reconhecer, isso, por si só, não afasta a responsabilidade dos fornecedores pelos danos causados.

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 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.

#### 4 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. Enquanto na Europa e nos Estados Unidos há sérias dúvidas acerca da existência de um dever de indenizar em razão de efeitos adversos da vacinação, no Brasil este dever é tanto do Estado quanto de toda a cadeia de fornecedores.

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.

Nesse sentido, a Lei nº. 14.125 de 2021, dispôs sobre avanços necessários que garantem a efetivação de políticas públicas emergenciais de imunização nacional, responsabilizando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios por eventos adversos decorrentes da vacinação. Tal autorização emergencial permitiu que o estado brasileiro indenizasse quem sofresse o dano da vacinação, inclusive arcando com a responsabilidade dos fabricantes.

#### REFERÊNCIAS

- AMARAL, Ana Cláudia. CORRÊA, Daniel Marinho. Relação obrigacional entre médico-paciente: medicamentos “off-label” e responsabilidade civil. *Revista Brasileira de Direito Civil em Perspectiva*. v. 6, n. 2, p. 98-114, Jul/Dez. 2020. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/direitocivil/article/view/6973>. Acesso em: 15 mai. 2021.
- ARRIZABALAGA, Jon. *La Peste Negra de 1348: los orígenes de la construcción como enfermedad de una calamidad social*. Dynamis: Universidad de Granada, 1991.

- BACARIM, Maria Cristina. Responsabilidade civil contratual e extracontratual. A culpa e a responsabilidade civil contratual. Responsabilidade civil. p. 83-99, 2015.
- BENJAMIN, Antonio Herman V; MARQUES, Cláudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. Manual de direito do consumidor. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (Covid19) - Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 113.587/SP. Relator: Min. Carlos Velloso. Brasília, 18 de fev. de 1992. DJ: 03/04/1992.
- CANOTILHO, João Joaquim Gomes. A responsabilidade do Estado por actos lícitos. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2019.
- CAVALIERI FILHO, Sérgio. Programa de Responsabilidade Civil. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019.
- FACCHINI NETO, Eugênio. Da responsabilidade civil no novo código. Revista do Tribunal Superior do Trabalho, Brasília, v. 76, n. 1, p. 17-63, jan./mar. 2010. Disponível em: <http://www.dpd.ufv.br/wp-content/uploads/Bibiografia-DIR-313.pdf>. Acesso em: 13/05/2021.
- FACCHINI NETO, Eugênio. Responsabilidade médica em tempos de pandemia: precisamos de novas normas?. Revista IBERC, v. 3, n. 2, p. 93-124, 15 jul. 2020. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119/89>. Acesso em: 13/05/2021.
- GERALDES NETO, Benedito. Em tempos de quarentena, uma busca de sua origem. Enfermagem Brasil. v. 19 n. 2 (2020).
- 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.
- KLEE, Antonia Espíndola Longoni. Risco do Desenvolvimento: Estudo Comparado entre o Direito do Consumidor Brasileiro e o Direito Norte-Americano. Cadernos do Programa de Pós-Graduação em Direito–PPGDir./UFRGS, v. 2, n. 5, 2004.
- MAHUAD, Cassio; MAHUAD, Luciana. Imputação da responsabilidade civil: responsabilidade objetiva e subjetiva. Responsabilidade civil. p. 33-82, 2015.
- MEDAUAR, Odete. Direito administrativo moderno. 21. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018.
- NETTO, Felipe Peixoto Braga. Manual de responsabilidade civil do Estado. 5ª ed. Salvador: JusPodivm, 2018.
- PASQUALINI, Alexandre. Futuro: prognósticos e oportunidades pós-pandemia. Estado da arte. Estadão, 2020.

- PUSCHEL, Flávia Portella. A responsabilidade por fato do produto no CDC – Acidentes de Consumo. São Paulo: Quartier Latin, 2006.
- RODRIGUES, Maria Isabel Gallotti. Responsabilidade civil do estado por possíveis efeitos adversos graves causados pela administração de vacina contra a COVID-19. Revista de Direito e Atualidades, v. 2, n. 3, 2021.
- 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>. Acesso em: 13/05/2021.
- SILVA, Vitor Esmanhoto da. “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.
- SOUZA, João Vitor; BACELAR JUNIOR, Anselmo Luiz. Responsabilidade do Estado e do hospital por contaminação do médico e da família pela COVID-19. As relações jurídicas e a pandemia da COVID-19. 1. Ed, p. 39-51, 2020.



**ARQUIVO JURÍDICO**  
REVISTA JURÍDICA ELETRÔNICA DA UFPI  
ISSN 2317-918X