

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA (UFU)
FACULDADE DE DIREITO “PROF. JACY DE ASSIS”**

DANIELLY LIMA GREGÓRIO

**A RESPONSABILIDADE CIVIL EM DECORRÊNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS
PÓS-VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E OS RISCOS DO
DESENVOLVIMENTO**

UBERLÂNDIA

2021

A RESPONSABILIDADE CIVIL EM DECORRÊNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E OS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO

Danielly Lima Gregório*

RESUMO

O mundo foi surpreendido, no fim do ano de 2019, com o surgimento de uma nova mutação do coronavírus, responsável pela doença conhecida como Covid-19, a qual infectou milhares de pessoas, com acúmulo de inúmeras mortes. Diante disso, tornou-se emergencial a criação de uma vacina para conter a proliferação do vírus. Nesse cenário e com a chegada do medicamento, discute-se quem responderia civilmente por eventos adversos pós-vacinação que tenham nexos causal com sua aplicação. No Brasil, o Estado se responsabilizou por aquelas vacinas adquiridas por ele por meio de seus entes, porém, no âmbito privado, a questão é controversa no que tange aos riscos do desenvolvimento, os quais podem ser causa excludente de responsabilidade civil ou não. A tendência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) é considerar esses eventos como caso fortuito interno, não eximindo o fornecedor do seu dever de indenizar pelo dano que causou ao consumidor.

Palavras-chave: Responsabilidade Civil. Consumidor. Riscos do desenvolvimento. Dano. Vacina. Covid-19.

ABSTRACT

The world was surprised, in the end of 2019, with the appearance of a new mutation of the coronavirus, causing the disease known as Covid-19, which had already infected thousands of people and has several deaths accumulated. In view of this, the creation of a vaccine to refrain the proliferation of this virus became an emergency. In this scenario and with the arrival of the drug, it is discussed who would respond civilly for adverse events after vaccination that have a causal link with this application. In Brazil, the State was responsible for those vaccines acquired by it, through its entities, however, in the private sphere, the issue is controversial in regard to development risks, which may be or not a cause of exclusion of civil liability. The tendency of the Brazilian Superior Court of Justice (STJ) is to consider these events as an internal fortuitous event, not relieving the suppliers of their duty to indemnify the consumers for the damage caused.

Keywords: Civil Liability. Consumer. Development risks. Damage. Vaccine. Covid-19.

* Discente do curso de graduação em Direito da Faculdade de Direito “Professor Jacy de Assis” da Universidade Federal de Uberlândia.

I INTRODUÇÃO

A humanidade foi surpreendida negativamente com a Covid-19 e se viu com a urgência da fabricação da vacina para a contenção do vírus causador da doença. Todavia, devido a essa emergência e à consequente ausência de experimentos longos, para melhor comprovação da eficiência e segurança do medicamento, podem ocorrer possíveis efeitos adversos embora, à época de colocação da vacina no mercado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha aprovado o medicamento no âmbito do Estado brasileiro.

Diante desse cenário, o presente artigo tem o escopo de discutir a responsabilidade civil, no caso de possíveis danos à população vacinada, bem como se os riscos do desenvolvimento podem ser uma excludente de responsabilidade civil, na seara consumerista da situação em questão.

Para isso, a metodologia escolhida foi a bibliográfica, na tentativa de discutir a responsabilidade civil no âmbito privado, levando-se em consideração que não há unanimidade na doutrina e na jurisprudência brasileiras acerca dos riscos do desenvolvimento. Desse modo, importante se faz a análise da responsabilidade civil por fato do produto, bem como de suas excludentes e de breve exposição acerca da responsabilidade estatal face a vacinação da Covid-19.

II A COVID-19 NO BRASIL E NO MUNDO

A Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), mais conhecida como Covid-19, é uma infecção respiratória causada por um coronavírus, organismos conhecidos há muitos anos que podem causar doenças tanto em humanos como em animais. Na maioria das vezes, as doenças causadas por eles são respiratórias.

Segundo Arthur Gruber, professor associado do Departamento de Parasitologia do Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (USP), de um total de sete coronavírus, três são capazes de infectar humanos e de produzir doenças graves. Um desses vírus é o SARS-Cov-2, causador da Covid-19, doença que acometeu o mundo no ano de 2020.¹

O primeiro relato oficial sobre a doença foi na China, em Wuhan, no dia 12 de dezembro de 2019. Uma equipe de especialistas da Organização Mundial da Saúde (OMS), entre eles, Liang Wannian, da Comissão de Saúde da China, após visita à cidade de Wuhan e análises de

¹ GRUBER, Arthur. **SARS-Cov-2 e Covid2**: algumas descobertas recentes. [S.l.: s.n.] [2020?], p. 01.

períodos anteriores à data do primeiro caso, afirmou que não haviam encontrado evidências de que o vírus já tivesse se propagado antes do surto de dezembro de 2019.²

A tese mais difundida é a de que a doença se originou em um mercado de frutos do mar, na China. Embora a venda predominante seja desses produtos, outros também são comercializados, como morcegos, e teriam sido eles os que serviram como reservatório para o coronavírus. Todavia, outros animais também podem ter figurado com a mesma função, a exemplo dos pangolins, os quais, em que pese tenham a venda proibida, poderiam ter sido adquiridos no mercado ilegal. A tese de que o vírus teria se hospedado em morcegos, que, posteriormente, foram ingeridos pelos humanos e ocasionaram a doença, é a de maior aceitação pelos cientistas.

No dia 31 de dezembro de 2019, o governo chinês alertou a OMS sobre uma pneumonia, uma vez que a verdadeira situação ainda era desconhecida. Em que pese o rigoroso confinamento na China, em fevereiro de 2020, a doença chegou até a cidade de Bérgamo, na Itália, fazendo com que muitos hospitais ficassem nos limites de suas capacidades. Rapidamente, o vírus se espalhou por todos os continentes e, em 11 de março de 2020, a OMS declarou que o mundo se encontrava em uma pandemia.³

Diante desse contexto, a humanidade se viu em uma situação inimaginável e iniciaram-se medidas para tentar conter o alastramento do vírus. O isolamento social foi tomado como medida de prevenção do contágio, o que fez com que diversos países fechassem as fronteiras e proibissem a circulação de pessoas internamente. Além disso, o cuidado com a higiene pessoal e dos ambientes também se tornaram importantes para evitar a propagação do vírus. Nesse cenário, com alto risco de contágio, todos se viram diante a um caos.

Atualmente, os Estados Unidos são o país com o maior número de casos confirmados no mundo, sendo 30.923.518 no total, com um acúmulo de 556.123 mortes até o dia 08 de abril de 2021. O Brasil é o segundo país com maior número de mortos, seguido do México, da Índia e do Reino Unido.⁴

No país, o primeiro caso confirmado foi no dia 26 de fevereiro de 2020, um homem de sessenta anos de idade que viajou da Itália para a cidade de São Paulo. Os primeiros casos

² FERRARI, Murillo. OMS: Covid-19 se espalhou em Wuhan no fim de 2019; origem ainda é desconhecida. **CNN Brasil**, São Paulo, 09 fevereiro 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/2021/02/09/oms-covid-19-se-espalhou-em-wuhan-no-fim-de-2019-origem-ainda-e-desconhecida>. Acesso em: 08 abr. 2021.

³ COMO o coronavírus se espalhou pelo mundo. **Euronews**, Caderno Mundo, 23 dezembro 2020. Disponível em: <https://pt.euronews.com/2020/12/23/como-o-coronavirus-se-espalhou-pelo-mundo>. Acesso em: 08 abr. 2021.

⁴ NÚMEROS do coronavírus: entenda o avanço da Covid-19 no Brasil e no mundo. **Gazeta do Povo**, [2020?]. Disponível em: <https://especiais.gazetadopovo.com.br/coronavirus/numeros/>. Acesso em: 08 abr. 2021.

confirmados aqui foram de viajantes vindos da Europa e da Ásia, destacando-se, em maior quantidade, de pessoas que vieram da Itália, China e França.⁵

A contaminação pelo vírus na população brasileira se deu de forma rápida, e os números são alarmantes. Na contagem de 27 de março de 2020 a 07 de abril de 2021, o Ministério da Saúde, por meio de plataformas virtuais do Sistema Único de Saúde (SUS), expôs que foram 13.193.205 de casos confirmados, sendo que 11.664.158 se recuperaram e 340.776 morreram em todo território nacional.⁶

Não obstante, novas variantes da doença ou mutações foram identificadas ao redor do mundo, como no Reino Unido, tendo sido lá chamadas de B.1.1.7 e, na África do Sul, de B.1.351. No Brasil, a variante é denominada de P.1. Estudos realizados pelo Instituto de Medicina Tropical da Universidade de São Paulo (IMT-USP) apontaram que, na cidade de Araraquara/SP, a variante já é predominante entre os contaminados.⁷

Para além das mutações, foi constatado que é possível a reinfeção da doença. Assim, embora os contaminados adquiram anticorpos em sua maioria, há possibilidade de nova contaminação.

Diante desse contexto, a busca por instrumentos de contenção do vírus se tornou a prioridade do mundo. Nesse sentido, laboratórios científicos espalhados por todos os continentes entraram em uma verdadeira “corrida pela vacina” contra a Covid-19.

III A VACINAÇÃO NO BRASIL

O calendário de vacinação no país teve início no dia 20 de janeiro de 2021, tendo sido aplicadas, até o dia 08 de abril de 2021, 24.841.817 milhões de doses do imunizante, o que totaliza 45.209.666 milhões de doses distribuídas por todo o país, segundo dados do Ministério da Saúde.⁸

⁵ BIENARTH, André. Estudo revela as portas de entrada do coronavírus no Brasil. **Veja saúde**, 15 abril 2020 (atualizado em 18 agosto 2020). Disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/estudo-revela-as-portas-de-entrada-do-coronavirus-no-brasil/>. Acesso em: 08 abr. 2021.

⁶ COVID-19: casos e óbitos. **Ministério da Saúde**, [2021?] (atualizado constantemente). Disponível em: https://susanalitico.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html. Acesso em: 08 abr. 2021. PAINEL coronavírus. **Ministério da Saúde**, [2021?] (atualizado constantemente). Disponível em: <https://covid.saude.gov.br/>. Acesso em: 08 abr. 2021.

⁷ TOLEDO, Karina. Variante P.1. já predomina entre os casos de Covid-19 em Araraquara. **Agência Fapesp**, 04 março 2021. Disponível em: <https://agencia.fapesp.br/variante-p1-ja-predomina-entre-os-casos-de-covid-19-de-araraquara/35325/>. Acesso em: 08 abr. 2021.

⁸ VACINÔMETRO. **Ministério da Saúde** [2021] (atualizado constantemente). Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br?utm_source=google&utm_medium=search&utm_campaign=MS_Vacinacao_Covid&utm_term=vacinacao_coronavirus_googleads&utm_content=gads001. Acesso em: 09 abr. 2021.

Para isso, referido órgão, por meio da Coordenação-Geral do Programa de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), apresentou o chamado Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (PNO). A medida foi complementar àquelas que tinham sido tomadas para o enfrentamento da doença. A elaboração do plano contou com uma equipe de profissionais que atuaram por intermédio da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, instituída pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GAB/SVS nº 28, de 03 de dezembro de 2020.⁹

Segundo as premissas que constam desse Plano, até a edição dele, três vacinas possuíam autorização da Anvisa¹⁰ para uso no Brasil, sendo uma em caráter emergencial, a Coronavac, produzida pelo Instituto Butantan, e outras duas com registro definitivo, a da empresa AstraZeneca, produzida no Brasil pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Pfizer.¹¹

A vacina da AstraZeneca (AZD12222) também foi adquirida por meio do consórcio global Covax Facility, que conta com a participação de 191 países, disponibiliza imunizantes de dez laboratórios diferentes e é organizado pela OMS, bem como pela Coalizão para Promoção de Inovações em prol da Preparação para Epidemias (Cepi) e pela Aliança Mundial para Vacinas e Imunização (Gavi), em parceria com o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef). O Brasil já recebeu doses produzidas na Coreia do Sul, pelo laboratório SK Bioscience. Insta salientar que o consórcio conta com a participação de especialistas da Anvisa.¹²

Outras vacinas também foram incorporadas no plano de vacinação brasileiro, como a Pfizer/BioNTech, dos Estados Unidos, com previsão de entrega para o segundo e terceiro

⁹ BRASIL, Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a Covid-19**. Brasília [2021a], 15 março 2021, 5. ed., p. 10. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/23/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19-de-2021>. Acesso em: 09 abr. 2021.

¹⁰ A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Saúde e pertencente ao Sistema Único de Saúde (SUS). A criação do órgão foi atribuída à Lei nº 9.782/1999. A Anvisa é responsável pela avaliação de registros e licenciamento das vacinas, bem como por fazer o controle de qualidade delas e por autorizar a distribuição e comercialização.

¹¹ BRASIL, 2021a, p. 12.

¹² NOVO lote com insumos para a produção da vacina da AstraZeneca/Oxford chega ao Brasil neste sábado (27/02). **Governo Federal** (Ministério da Saúde), 26 fevereiro 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/novo-lote-com-insumos-para-producao-da-vacina-da-astrazeneca-oxford-chega-ao-brasil-neste-sabado-27-02>. Acesso em: 08 abr. 2021.
BRASIL RECEBE primeiro lote de vacinas Covid-19 pela Covax Facility. **Governo Federal** (Ministério da Saúde), 20 março 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/brasil-recebe-primeiro-lote-de-vacinas-covid-19-pela-covax-facility>. Acesso em: 08 abr. 2021.
MINISTÉRIO DA SAÚDE RECEBE primeiro lote de vacinas Covid-19 do consórcio Covax Facility. **Governo Federal** (Ministério da Saúde), 22 março 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/ministerio-da-saude-recebe-primeiro-lote-de-vacinas-covid-19-do-consorcio-covax-facility>. Acesso em: 08 abr. 2021.

trimestres do ano de 2021, e a Johnson & Johnson, prevista para o segundo semestre. A Sputnik V, da União Química, tem previsão de entrega para os meses de abril, maio e junho, além da Janssen e da Bharat/Biotech.¹³

A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 se iniciou no dia 18 de janeiro de 2021, com chamada, primeiramente, dos grupos prioritários que constam do Plano. No dia 17 de janeiro de 2021, as vacinas Coronavac/Butantan, do laboratório Sinovac Life Sciences Co. Ltd, e a AstraZeneca/Fiocruz, além das do laboratório Serum Institute of India Pvt. Ltd [Oxford], foram autorizadas pela Anvisa para uso em caráter emergencial. Posteriormente, em 23 de fevereiro de 2021 e no dia 12 de março de 2021, o órgão concedeu registro definitivo das vacinas BioTech-Pfizer e AstraZeneca/Fiocruz, respectivamente. Assim, elas foram incorporadas ao Programa Nacional de Imunização (PNI).¹⁴

De acordo com os objetivos da vacinação, é necessário que cerca de 70% da população esteja vacinada para interromper a circulação do vírus. Cada indivíduo deve tomar duas doses do imunizante, com intervalo mínimo de quatorze dias entre elas. Todavia, é preciso que as doses sejam da mesma vacina, caso contrário fica caracterizado um erro de vacinação.¹⁵

IV O PROTOCOLO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Diante do cenário mundial de urgência por um imunizante, como mencionado, algumas vacinas no Brasil foram aprovadas pela Anvisa, em caráter emergencial. Uma vez que os riscos do medicamento ainda são desconhecidos, foi elaborado o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Além disso, para a verificação de eventos adversos pós-vacinação, o Ministério da Saúde, em 2008, elaborou a Portaria nº 92, que criou 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.¹⁶

¹³ BRASIL RECEBE..., 2021.

¹⁴ BRASIL, 2021a, p. 15.

¹⁵ Ibid., p. 23.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria conjunta nº 92, de 9 de outubro de 2008**. [Dispõe sobre o estabelecimento de mecanismo de articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria de Vigilância em Saúde e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz sobre Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde e define suas competências.]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2008/poc0092_09_10_2008.html. Acesso em: 09 abr. 2021.

Eventos adversos pós-vacinação são aqueles não favoráveis ao paciente, seja por alguma reação não esperada ao medicamento, como uma intoxicação, seja por uma ineficácia total ou parcial ou até pelo erro de uso ou de aplicação.

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. Todavia, o Protocolo foi criado em meio à pandemia em virtude da Covid-19.¹⁷

O Plano divulgou canais eletrônicos que possibilitam a notificação pelos pacientes que perceberem esses eventos, a exemplo do e-SUS Notifica¹⁸ e do Notivisa.¹⁹ Os profissionais da saúde que tomarem conhecimento dos eventos devem comunicá-los às autoridades de saúde, sendo que qualquer indivíduo deve notificar sobre eventos adversos graves em até 24 horas, conforme Portaria n° 264²⁰, do Ministério da Saúde.²¹

Como forma de precaução, foram expostas no mesmo documento o PNO, hipóteses em que as vacinas são contraindicadas para alguns grupos, a exemplo das gestantes, puérperas, lactantes, pessoas com exposição recente à Covid-19, entre outros.²²

Podem ocorrer os erros de imunização, ou seja, aqueles que podem causar eventos adversos pós-vacinação, mas são evitáveis. Visando a diminuir a incidência desses erros, o PNO expôs a necessidade de um treinamento adequado e de uma aplicação correta da técnica de vacinação. Além disso, orienta acerca do modo como se deve proceder para uma conduta adequada.²³

Nesse sentido, o Ministério da Saúde, a partir do Comitê e da criação do PNO, criou mecanismos a fim de tentar prevenir os eventos adversos pós-vacinação, sejam eles causados pela própria vacina, sejam advindos de erros de imunização. Caso ainda assim eles aconteçam, o objetivo é que o tratamento ocorra o quanto antes.

¹⁷ BRASIL, 2021a, p. 29.

¹⁸ BRASIL, 2008.

¹⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Anvisa): Notivisa.** [Brasília]: Anvisa, Brasil, [2008?]. Trata-se de uma plataforma on-line de dados cujo acesso depende de um cadastro prévio, com senha e e-mail. Disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>. Acesso em: 09 abr. 2021.

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n° 264, de 17 de fevereiro de 2020.** [Altera a Portaria de Consolidação n° 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de Chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional.]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt0264_19_02_2020.html. Acesso em: 09 abr. 2021.

²¹ BRASIL, 2021a, p. 29.

²² Ibid., p. 30-34.

²³ Ibid., p. 34.

V A RESPONSABILIDADE CIVIL

i Noções gerais

A responsabilidade civil é um instituto do direito criado inicialmente a fim de reparar um dano causado a outrem. Com a evolução da sociedade, os romanos começaram a introduzir a ideia de culpa para imputar a possível responsabilidade pela reparação a alguém. Nesse sentido, a *Lex Aquilia* trouxe ao ordenamento jurídico a culpa (em sentido *lato sensu*) como um dos elementos para caracterizar a responsabilidade civil. Os demais referem-se à lesão na coisa e ao ato contrário a direito.²⁴ Essa aferição da responsabilidade civil por meio da comprovação de culpa do agente é a chamada responsabilidade civil subjetiva.

Com o passar dos tempos, como em todas as áreas do direito, foi preciso que se adaptasse esse conceito, com o intuito da adequação do campo jurídico aos novos anseios sociais. Dessa forma, percebeu-se que poderia ocorrer um dano ao indivíduo, sem que aquele decorresse da culpa de outrem, e sim do risco inerente à atividade desempenhada.

Nessa seara, criou-se a teoria do risco, que visa à reparação do dano causado independentemente da existência de culpa, em razão do risco da atividade desenvolvida. A responsabilidade civil torna-se, então, objetiva. De acordo com Agostinho Alvim: “O fundamento da teoria objetiva consiste em eliminar a culpa como requisito do dano indenizável, ou seja, em admitir a responsabilidade sem culpa, e isso porque cada um deve responder pelo risco de seus atos”.²⁵

Para Álvaro Villaça Azevedo²⁶, “responsabilidade civil é a situação de indenizar o dano moral ou patrimonial, decorrente de inadimplemento culposos, de obrigação legal ou contratual, ou imposta por lei, ou, ainda, decorrente do risco para os direitos de outrem”. Dessa forma, a definição apresentada pelo autor contempla, de maneira geral, a responsabilidade civil nas dimensões subjetiva e objetiva.

²⁴ PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade civil**. 12. ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 23.

²⁵ ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas consequências**. 5. Ed. São Paulo: Saraiva, 1949, p. 306-307.

²⁶ AZEVEDO, Álvaro Villaça. **Curso de direito civil: teoria geral das obrigações e responsabilidade civil**. 13. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. v. 2, p. 331.

A Constituição Federal de 1988 consagrou o direito à indenização nos incisos V e X do art. 5º.²⁷ Do mesmo modo, o Código Civil brasileiro de 2002 trouxe, no artigo 186²⁸, que comete ato ilícito aquele que, agindo por ação ou omissão, mediante culpa, causa dano a alguém, mesmo que esse dano seja somente moral. Em continuidade, o artigo 187²⁹ traz outra hipótese de responsabilidade civil subjetiva. Por consequência, o artigo 927, caput,³⁰ dispõe que o agente que cometer ato ilícito fica obrigado a repará-lo.

O mesmo diploma contemplou a responsabilidade civil objetiva no parágrafo único³¹ do artigo 927 ao determinar que, em casos especificados em lei ou quando o risco é inerente à atividade do agente, este ficará obrigado a reparar o dano sofrido por outrem, independentemente de culpa. Essa responsabilidade civil objetiva foi, a princípio, adicionada à Constituição Federal de 1988 acerca da responsabilidade do Estado por atos de seus agentes (art. 37, §6º³²) e, alguns anos depois, também à Lei nº 8.078/1990, ou seja, no Código de Defesa do Consumidor, no qual o fornecedor responde pelos danos causados independentemente da existência de culpa, com exceção do profissional liberal.

Em síntese, a responsabilidade civil se divide em contratual e extracontratual. No primeiro caso, o dever de indenizar surge do inadimplemento de uma obrigação contratual. Já na segunda hipótese, a indenização surge por ação ou omissão culposa do agente ou, mesmo sem a incidência de culpa, esse indivíduo desenvolve atividades que possuem riscos inerentes e são passíveis de provocar esse dano.

²⁷ Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem; X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação; [...]. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República [1988]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 21 abr. 2021.

²⁸ Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito. BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República [2002]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 20 abr. 2021.

²⁹ Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes. BRASIL, 2002.

³⁰ Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. BRASIL, 2002.

³¹ [...] Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem. BRASIL, 2002.

³² Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: § 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa. BRASIL, 1988.

ii Dos pressupostos da responsabilidade civil

Para que surja ao indivíduo o dever de indenizar, é necessário haver alguns elementos ou pressupostos. Todavia, a doutrina brasileira não é pacífica a respeito de quais seriam esses elementos, uma vez que alguns defendem que a culpa é um deles e outros acreditam que a culpa é um elemento acidental da responsabilidade civil.

Para o presente trabalho, essa discussão não tem grande valia, pois aqui se refletirá sobre a responsabilidade civil objetiva, guiada pela teoria do risco, como anteriormente explicado. Nesse sentido, existem três elementos para o surgimento do dever de indenizar: a conduta humana, o dano e o nexo de causalidade.

A conduta humana pode ser omissiva ou comissiva. Para ser configurada a conduta omissiva, é preciso existir um dever jurídico que não é praticado pelo indivíduo a quem ele foi atribuído, omissão essa que precisa ser comprovada. Já a conduta comissiva é aquela praticada por meio de uma ação, podendo ser voluntária ou “involuntárias”, mediante negligência, imprudência ou imperícia.

O dano tradicionalmente está associado à ideia de um injusto ressarcível. Todavia, nem sempre o dano pode ser ressarcido, razão pela qual se pode entender que se trata da lesão em sentido *lato sensu* sofrida por alguém.

Já o nexo causal ou nexo de causalidade “constitui o elemento imaterial ou virtual da responsabilidade civil, constituindo a relação de causa e efeito entre a conduta culposa ou o risco criado e o dano suportado por alguém”.³³

Superadas as noções gerais acerca da responsabilidade civil, é possível passar à análise da responsabilidade civil, de um modo geral, no Código de Defesa do Consumidor, além da análise dos riscos do desenvolvimento no que tange à vacina da Covid-19.

iii Da responsabilidade civil no código de defesa do consumidor

O Código de Defesa do Consumidor (CDC), como anteriormente exposto, utilizou-se da responsabilidade civil subjetiva (necessária comprovação de culpa do agente) e objetiva (advinda da teoria do risco) para a reparação dos danos sofridos pelos consumidores.

³³ TARTUCE, Flávio. **Direito civil: direito das obrigações e responsabilidade civil**. 14. ed., v. 2. Rio de Janeiro: Forense, 2019, p. 537.

Em primeiro lugar, importante destacar que os conceitos de consumidor e fornecedor foram dispostos no próprio CDC. O conceito de consumidor foi expresso no art. 2º, caput, do CDC³⁴, enquanto as formas equiparadas foram previstas no parágrafo único, do art. 2º,³⁵ bem como nos artigos 17³⁶ e 29³⁷, todos do mesmo diploma legal. O Superior Tribunal de Justiça (STJ) adotou a teoria finalista aprofundada ou mitigada para caracterizar o consumidor no caso concreto, entendendo como imprescindível a situação de vulnerabilidade do consumidor, reconhecida no inciso I, do art. 4º, do CDC.³⁸ Importante destacar que a Constituição Federal promoveu a defesa do consumidor à sede de direito fundamental, previsto no inciso XXXII, de seu art. 5º.³⁹

Por outro lado, os fornecedores são aqueles dispostos no art. 3º, caput, do CDC⁴⁰, sendo que a Lei nº 10.671/2003, no art. 3º, equiparou a fornecedor tanto a entidade responsável pela organização da competição quanto a entidade de prática desportiva que detenha o mando do jogo.⁴¹ Dois são os requisitos gerais para a classificação como fornecedor: o desenvolvimento da atividade mediante remuneração e de forma habitual.

Nesse ínterim, fornecedor é aquele que desenvolve uma das atividades do dispositivo supramencionado, remunerada e habitualmente, enquanto o consumidor é aquele que adquire ou utiliza produto ou serviço, desde que seja seu destinatário final e esteja presente a situação de vulnerabilidade. Configura-se como produto qualquer bem, material ou não, móvel ou

³⁴ Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final. BRASIL (Código de Defesa do Consumidor, CDC [1990a]). **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República [1990]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 20 abr. 2021.

³⁵ [...] Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo. BRASIL, 1990a.

³⁶ Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento. BRASIL, 1990a.

³⁷ Art. 29. Para os fins deste Capítulo e do seguinte, equiparam-se aos consumidores todas as pessoas determináveis ou não, expostas às práticas nele previstas. BRASIL, 1990a.

³⁸ Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo; [...]. BRASIL, 1990a.

³⁹ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor; BRASIL, 1988.

⁴⁰ Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

⁴¹ BRASIL. **Lei nº 10.671, de 15 de maio de 2003**. Dispõe sobre o Estatuto de Defesa do Torcedor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República [2003]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.671.htm. Acesso em: 20 abr. 2021.

imóvel, segundo disposição do §1º, do art. 3º, do CDC⁴², e serviço são as atividades remuneradas (mesmo que indiretamente) prestadas no mercado de consumo, inclusive aquelas de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, com exceção daquelas que decorrem das relações trabalhistas, *vide* §2º, do art. 3º, do CDC.⁴³

Em se tratando da responsabilidade civil na seara consumerista, o CDC previu como um dos direitos básicos do consumidor a prevenção e reparação de danos, morais ou patrimoniais, bem como individuais, coletivos ou difusos, conforme art. 6º, inciso VI, do Código.⁴⁴ Esse artigo incorporou o chamado princípio da reparação integral dos danos. Nesse sentido, pode incidir a cumulação de pedidos de danos morais e materiais, onde se reconhece que houve violação ao dever principal e aos deveres anexos.⁴⁵

iva incidência do Código de Defesa do Consumidor na vacinação contra a Covid-19 e o risco administrativo

As vacinas da Covid-19 foram adquiridas de laboratórios estrangeiros pelo Estado brasileiro. Vacinas são medicamentos compreendidos como “produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”⁴⁶, conforme Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916/1998. No caso da Covid-19, são, ainda, medicamentos de interesse em saúde pública, os quais “são aqueles utilizados no controle de doenças que, em determinada comunidade, têm magnitude, transcendência ou vulnerabilidade relevante e cuja estratégia básica de combate é o tratamento dos doentes”, conceito disposto na mesma Portaria supracitada.

Para estabelecer uma relação de consumo, necessária é a figura do consumidor e do fornecedor de um produto ou serviço. Na presente análise, em se tratando de efeitos adversos

⁴² Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. § 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial. [...]. BRASIL, 1990a.

⁴³ [...] § 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista. BRASIL, 1990a.

⁴⁴ Art. 6º São direitos básicos do consumidor: VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos; [...]. BRASIL, 1990a.

⁴⁵ BENJAMIN, Antonio Herman V; MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Claudia Lima. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013, p. 290-291.

⁴⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Brasília, DF: Ministério da Saúde [1998]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 22 abr. 2021.

pós-vacinação da Covid-19, surge a figura do consumidor lesado, que corresponde aos indivíduos vacinados que tenham sofrido algum dano em virtude da vacina, além da figura do fornecedor, que se apresenta nos laboratórios fabricantes do medicamento. Essa relação se estabelece ainda que as vacinas tenham sido adquiridas pelo Estado.

Insta salientar que muito se discutiu acerca da cláusula do contrato realizado entre Estado e fabricantes na qual estes ficam desobrigados a indenizar as vítimas desses possíveis efeitos adversos. Todavia, essa previsão contratual é nula no ordenamento jurídico brasileiro, por força do que expressa o art. 25, caput, do CDC.⁴⁷

No que tange à vacinação no Brasil, ganha muito protagonismo o próprio Estado por ter adotado a teoria do risco administrativo. Esta:

impõe que a atividade estatal (*lato sensu*) não cause danos ou risco de danos às pessoas. Na medida em que o exercício desta atividade resultar em danos, emergirá o dever de indenizá-los pautado na responsabilidade objetiva, exigindo-se apenas a prova do evento dano e do nexo de causalidade entre ele e a ação ou omissão administrativa.⁴⁸

O protagonismo do Estado surge porque, no Brasil, todo e qualquer medicamento legalmente disponibilizado para uso necessariamente precisa ser aprovado pela Anvisa. Isso quer dizer que, no momento da aprovação da vacina contra a Covid-19, esta foi considerada por um órgão estatal um produto seguro⁴⁹ para a finalidade a que se destina. Com isso, gera para o Estado o dever de reparar um dano não esperado, não previsto ou, ainda, cujo risco não foi informado. Nesse compasso, casos de eventos adversos pós-vacinação passíveis de gerar danos aos indivíduos vacinados significam que o produto possui riscos anormais e imprevisíveis e apresenta consequências graves ou moderadas sem abranger aquelas de natureza leve.

Na mesma seara, em 10 de março de 2021, foi publicada a Lei nº 14.125/2021, a qual versa sobre a responsabilidade civil por danos relativos aos eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19, bem como sobre a aquisição e a distribuição do medicamento por pessoas jurídicas de direito privado. No art. 1º, caput, de referida Lei, foi previsto que a União, Estados,

⁴⁷Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenua a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores. BRASIL, 1990a.

⁴⁸MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, Jamila Araújo. Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a Influenza – Síndrome Guillain-Barré (SGB). In: DADALTO, Luciana; MENEZES, Joyceane Bezerra de; ROSENVALD, Nelson (Coords.). **Responsabilidade civil e medicina**. 2. ed. São Paulo: Editora Foco, 2021, p. 325.

⁴⁹Segundo a Portaria nº 3.916/1998, “o processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática. Essas atividades, coordenadas em âmbito nacional pela Secretaria de Vigilância Sanitária, serão efetivadas mediante ações próprias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no cumprimento dos regulamentos concernentes às boas práticas de fabricação. Essa sistemática permitirá a concretização dos preceitos estabelecidos na Lei n.º 8.080/90 e em legislações complementares”. BRASIL, 1998.

Distrito Federal e os Municípios estão autorizados a adquirir as vacinas e assumir a responsabilidade civil pelos riscos relacionados aos eventos adversos pós-vacinação, desde que os medicamentos tenham sido registrados ou autorizados pela Anvisa. Já no §2º, do mesmo artigo, dispõe-se que essa possível assunção ocorrerá somente em relação às aquisições feitas pelo respectivo ente público.⁵⁰

Em continuidade, o art. 2º, do diploma acima mencionado regulamenta a aquisição, a distribuição e a administração das vacinas por pessoas jurídicas de direito privado após o término da imunização dos grupos prioritários. Nesse caso, pelo menos 50% dessas doses deverão ser destinadas ao SUS, e as restantes deverão ser utilizadas de forma gratuita. Sendo assim, a lei veda a venda das vacinas e estabelece que as pessoas jurídicas de direito privado devem fornecer todas as informações relativas à aquisição, à doação e à aplicação desse produto, o que poderá e deverá ocorrer em qualquer local adequado e autorizado pelo serviço de vigilância sanitária local.⁵¹

Diante desse contexto, clara foi a posição do Estado de se responsabilizar somente pelas doses que adquirir por intermédio de seus entes. No entanto, permite a compra e a distribuição das vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. De toda forma, é imprescindível a atuação da Anvisa sobre todas as doses. Nesse sentido, em casos de eventos adversos em decorrência da vacinação, a responsabilidade civil é solidária em face dessa cadeia de fornecedores, segundo o que diz o §1º, do art. 25, do CDC.⁵²

Além disso, também no dia 10 de março de 2021, foi publicada a Lei nº 14.124/2021, a qual disponibiliza a possibilidade de aquisição de vacinas por entes da administração pública

⁵⁰ BRASIL. **Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021**. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Brasília, DF: Presidência da República [2021b]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14125.htm. Acesso em: 22 abr. 2021.

⁵¹ Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI). § 1º Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita. § 2º As vacinas de que trata o caput deste artigo poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento ou serviço de saúde que possua sala para aplicação de injetáveis autorizada pelo serviço de vigilância sanitária local, observadas as exigências regulatórias vigentes, a fim de garantir as condições adequadas para a segurança do paciente e do profissional de saúde. § 3º As pessoas jurídicas de direito privado deverão fornecer ao Ministério da Saúde, na forma de regulamento, de modo tempestivo e detalhado, todas as informações relativas à aquisição, incluindo os contratos de compra e doação, e à aplicação das vacinas contra a Covid-19. BRASIL, 2021b.

⁵² Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenua a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores. § 1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores. BRASIL, 1990a.

sem que possuam registro ou autorização concedida pela Anvisa, mas, ao mesmo tempo, veda a aplicação do medicamento nessas condições. Para a aplicação, é necessária a “autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela ANVISA” (*vide* §2º, do art. 13).⁵³

Ainda, a Constituição Federal de 1988, no art. 6º⁵⁴, dispõe sobre os direitos sociais. Entre eles, está a saúde. Em continuidade, o art. 196⁵⁵ da mesma Carta traz que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Nessa seara, em 06 de fevereiro de 2020, foi publicada a Lei nº 13.979/2020. Nela, há a previsão de que a vacinação no Estado brasileiro pode se dar de maneira compulsória, ou seja, obrigatória.⁵⁶ Do mesmo modo, o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), no §1º, do art. 14, versa sobre a obrigatoriedade da vacinação das crianças.⁵⁷

A discussão acerca da obrigatoriedade da vacinação em crianças, seja contra a Covid-19, seja contra qualquer outra doença, é objeto de controvérsias uma vez que os filhos estariam sob o poder familiar e seria responsabilidade dos pais a decisão sobre a vacinação ou não dos próprios filhos, posicionamento que contraria as disposições acima mencionadas. Por outro lado, a negativa poderia colocar em risco a coletividade, visto que os pequenos poderiam tornar-se vetores de transmissão de enfermidades. A questão pende de julgamento no Supremo Tribunal Federal (STF).

Nesse ínterim, há atuação do Estado perante a vacinação em todos os cenários possíveis: aquisição, distribuição, fiscalização e aplicação do medicamento considerado seguro no momento em que foi concedida autorização para o uso, seja com registro final, seja com

⁵³ BRASIL. **Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021**. Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra Covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Brasília, DF: Presidência da República [2021c]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14124.htm. Acesso em: 22 abr. 2021.

⁵⁴ Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. BRASIL, 1988.

⁵⁵ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. BRASIL, 1988.

⁵⁶ BRASIL. **Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020**. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília, DF: Presidência da República [2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/13979.htm. Acesso em: 26 abr. 2021.

⁵⁷ Art. 14. O Sistema Único de Saúde promoverá programas de assistência médica e odontológica para a prevenção das enfermidades que ordinariamente afetam a população infantil, e campanhas de educação sanitária para pais, educadores e alunos. § 1º É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias. BRASIL (Estatuto da Criança e do Adolescente, ECA [1990b]). **Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990**. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República [1990b]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm. Acesso em: 26 abr. 2021.

concessão emergencial. Por essa razão, há quem defenda que não é possível eximir o Estado da responsabilidade civil em caso de eventos adversos pós-vacinação.

Feita uma explanação geral acerca da responsabilidade civil, para a presente pesquisa, é importante focar naquela primeira situação exposta, que se refere à relação de consumo entre laboratórios e consumidores, levando-se em consideração as relações privadas. Isso porque, como relatado, no caso em que a vacinação é adquirida, distribuída, gerenciada e aplicada pelo Estado, este assume a responsabilidade pelos eventos adversos pós-vacinação.

Desse modo, necessário se faz analisar o produto em voga, bem como se ele apresenta defeitos ou eventos adversos pós-vacinação, os chamados riscos do desenvolvimento. Caso haja essa incidência, a discussão se pauta em torno da existência ou não de uma excludente de responsabilidade civil em decorrência desses eventos imprevisíveis e passíveis de percepção tão logo quando da colocação da vacina no mercado.

I A RESPONSABILIDADE CIVIL POR FATO DO PRODUTO

i A teoria da qualidade e o acidente de consumo

A chamada Teoria da Qualidade tem por objetivo resguardar o consumidor lesado tanto na esfera patrimonial (econômica) quanto na esfera físico-psíquica (saúde). Desse modo, no que tange ao patrimônio, fala-se em vícios de qualidade por inadequação e, quanto à saúde, recorre-se ao vício de qualidade por insegurança. Esse último será objeto de análise no presente trabalho.

O vício de qualidade por insegurança pode ser considerado “a desconformidade de um produto ou serviço com as expectativas legítimas dos consumidores e que têm a capacidade de provocar acidentes de consumo”.⁵⁸ À vista disso, só há vício por insegurança quando presentes esses dois elementos: um produto ou serviço em desconformidade com as legítimas expectativas dos consumidores, bem como a capacidade dele de gerar acidentes de consumo. Incidentes essas características, é possível dizer que se está diante de um acidente de consumo, por vício de qualidade por insegurança, decorrente de um defeito no produto ou serviço. Dessa forma, o dano causado se exterioriza e atinge outros bens de consumo ou a incolumidade físico-

⁵⁸ BENJAMIN, Antonio Herman V; BESSA, Leonardo Roscoe; MARQUES, Cláudia Lima. **Manual de direito do consumidor**. 9. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2021, p. 183.

psíquica dos consumidores, o que gera, portanto, prejuízos extrínsecos. O já citado art. 6º, inciso VI, do CDC, garante a prevenção e a reparação desses danos.

Nas relações de consumo, não é possível prever se o produto ou serviço é integralmente seguro. Todavia, nem toda insegurança está fora da legítima expectativa do consumidor, ou seja, há aquelas já esperadas ou informadas ao respectivo destinatário. Sendo assim, “o direito, de regra, só atua quando a insegurança ultrapassa o patamar da normalidade e da previsibilidade do risco, consubstanciando-se em verdadeiro defeito”.⁵⁹

Dessa forma, quando se fala em segurança de produtos ou serviços, faz-se a relação das periculosidades dos artigos 8º a 10, do CDC. Em se tratando de riscos normais ou previsíveis, de conhecimento do consumidor médio, em regra, eles não são passíveis de gerar indenização no caso de um dano ao usuário, uma vez que essa periculosidade é inerente da própria qualidade ou funcionamento, ou seja, o risco não surpreende o consumidor (art. 8º, caput, do CDC).⁶⁰ Logo, não existe vício de qualidade por insegurança.

Já o art. 9º, do CDC,⁶¹ trata da periculosidade potencial ou adquirida em decorrência de um defeito⁶² que o produto ou serviço apresente. O defeito pode ocorrer na concepção, fabricação ou comercialização, apresentando-se como um fator não previsível pelo consumidor. Em suma, aparece como a ausência de informações.

Por último, o art. 10,⁶³ do CDC, traz a periculosidade exagerada, ou seja, uma forma de precaução para aqueles casos em que o produto ou serviço possuem alto grau de nocividade para o consumidor. Dessa forma, os benefícios que dele se esperam não compensam em face dos enormes prejuízos à saúde que podem causar. Por esse motivo, não devem ser alocados no mercado e, se foram nele introduzidos, devem ser retirados (*recall*⁶⁴).

⁵⁹ BENJAMIN; BESSA; MARQUES, 2021, p. 184.

⁶⁰ Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito. BRASIL, 1990a.

⁶¹ Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto. BRASIL, 1990a.

⁶² Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. § 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação. BRASIL, 1990a.

⁶³ Art. 10. 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. BRASIL, 1990a.

⁶⁴ É um instrumento para a prevenção de danos após a inserção dos produtos ou serviços no mercado. Está presente nos §§1º, 2º e 3º, do art. 10, do CDC.

No caso dos eventos adversos pós-vacinação da Covid-19, se o produto é defeituoso⁶⁵ e esse defeito não é perceptível à época de sua colocação no mercado em virtude da ausência de técnicas e ciência que pudesse o perceber, há que se falar em riscos do desenvolvimento, como será exposto adiante. Todavia, considerado um defeito por fato do produto, é necessária a análise desses graus de periculosidade para definir se há o dever de indenizar e qual terá sido a violação que culminou em risco à saúde e à vida dos consumidores.

ii Da responsabilidade objetiva e solidária dos fornecedores

De modo geral, se há um defeito do produto que cause um acidente de consumo, haverá o dever de indenizar. Nesse sentido, o art. 12, caput, do CDC⁶⁶, prevê os quatro responsáveis objetivamente por essa reparação, sendo eles: o fabricante, o construtor, o produtor e o importador. Isso quer dizer que a responsabilidade de indenizar se dará de maneira independente da existência de culpa desses fornecedores, com exceção do profissional liberal (*vide* art. 14, §4º, do CDC).⁶⁷ O comerciante responde pelo dano causado, nos termos do art. 13, do CDC.⁶⁸

⁶⁵ Os defeitos podem ser de fabricação (fabricação, montagem, manipulação e acondicionamento dos produtos), concepção (decorrentes de projetos e fórmulas) e comercialização (apresentação e informações insuficientes ou inadequadas sobre a utilização e os riscos que apresentam). Essas três categorias de defeitos estão dispostas no art. 12, caput, do CDC.

⁶⁶ Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. BRASIL, 1990a.

⁶⁷ Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. § 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa. BRASIL, 1990a.

⁶⁸ Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando: I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados; II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador; III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis. Parágrafo único. Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso. BRASIL, 1990a.

Além disso, consta do Código de Defesa do Consumidor, no parágrafo único, do art. 7º,⁶⁹ bem como no §1º do art. 25,⁷⁰ que, caso a ofensa tenha mais de um autor, todos responderão de forma solidária. A essa norma, há a exceção dos incisos I e II, do art. 13, do mesmo Código, dispositivo citado na íntegra em nota de rodapé anterior que versa sobre a responsabilidade subsidiária do comerciante.

Dessa forma, se for constatado um defeito na(s) vacina(s) da Covid-19, tem-se que o fornecedor responderá pelo dano causado, de forma objetiva e solidária, garantido o direito de regresso, caso exista mais de um fornecedor.

iii Das causas excludentes de responsabilidade civil

O Código de Defesa do Consumidor, quanto à responsabilidade civil por fato do produto, elencou três hipóteses em que o fabricante, construtor, produtor ou importador não será responsabilizado, uma vez que provar: a) que não colocou o produto no mercado; b) que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste; e c) que a culpa é exclusiva do consumidor ou de terceiro (*vide* art. 12, §3º).⁷¹ Considerando a própria dicção que demonstra o artigo, o ônus da prova é do fornecedor, o qual dispõe que “só não será responsabilizado quando provar”.

Em breve análise sobre as causas excludentes de responsabilidade civil acima, tem-se que:

a) Essa primeira hipótese pode causar certa estranheza à primeira vista, porém é de suma importância, como nos casos de produtos roubados/furtados que são colocados no mercado, bem como naqueles de produtos falsificados, cuja circulação não foi feita pela marca original embora usufruam das características desta.

⁶⁹ Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade. Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo. BRASIL, 1990a.

⁷⁰ Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenua a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores. § 1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores. [...]. BRASIL, 1990a.

⁷¹ Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. § 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar: I - que não colocou o produto no mercado; II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste; III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiros. BRASIL, 1990a.

b) Nesse caso, o fornecedor tem o ônus de provar que, embora o consumidor tenha sofrido um dano, este não ocorreu em face de um defeito do produto ou que não contribuiu qualquer omissão ou ação de sua parte.

c) Se o acidente de consumo é causado exclusivamente pelo consumidor ou um terceiro (à relação de consumo), o fornecedor não é responsabilizado, vez que esses cenários atacam o nexo de causalidade entre o fornecedor e o dano sofrido.

Embora o §3º do art. 12, do CDC, mencionado acima, não contemple outras causas, o rol disposto é considerado exemplificativo. Dessa maneira, embora não explícito, o caso fortuito, presente no Código Civil, também incide nas relações de consumo, mas em duas vertentes, sendo elas: o fortuito interno e o fortuito externo.

O fortuito interno consiste em um evento imprevisível, mas causado por circunstâncias inerentes à atividade do fornecedor. Caracterizado um fortuito interno, o fornecedor não terá a responsabilidade civil excluída e deverá responder pelo dano.

Já o fortuito externo é aquele ocasionado por um evento também imprevisível, mas causado por circunstâncias alheias às atividades desenvolvidas pelo fornecedor. Nesse ínterim, o fornecedor fica desobrigado do dever de indenizar pelo dano.

II DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO

Os riscos do desenvolvimento não foram contemplados como uma das causas excludentes de responsabilidade civil, motivo pelo qual não foram expostos no tópico anterior. Riscos dos desenvolvimentos são “os defeitos que – em face do estado da ciência e da técnica à época da colocação em circulação do produto ou serviço – eram desconhecidos e imprevisíveis”.⁷²

Nesse ínterim, diferencia-se dos defeitos mencionados anteriormente em consequência dessa característica, ou seja, o defeito era imprevisível e desconhecido, pois a ciência e a técnica não eram capazes de percebê-lo à época da colocação no mercado. Embora sejam diferentes, o risco do desenvolvimento é considerado um gênero dos defeitos de concepção. “Um produto ou serviço com defeito de concepção – *difetti di costruzione*, no direito italiano – é aquele que “apresenta um risco de dano desarrazoado, não obstante tenha sido produzido meticulosamente em acordo com planos detalhados e especificações”.⁷³ A esse respeito, o art. 12, §1º, do CDC,

⁷² BENJAMIN; BESSA; MARQUES, 2021, p. 203.

⁷³ Robinson v. Reed-Prentice, 49 N.Y. 2d271, 403 N.E. 2d 440, 1980 apud BENJAMIN; BESSA; MARQUES, 2021, p. 197.

versa sobre circunstâncias relevantes para que um produto seja considerado defeituoso e traz, no inciso III⁷⁴, a época em que o produto foi colocado no mercado como uma dessas circunstâncias.

Importante salientar que há quem não considere os riscos do desenvolvimento como um defeito. Nessa seara, o entendimento é que os defeitos estão relacionados diretamente com acidente de consumo, causado pelas situações elencadas nos artigos 9º e 10, do CDC. Sendo assim, para essa vertente, não seria o caso dos riscos do desenvolvimento, visto que os eventos adversos ultrapassam o controle do fabricante. Logo, se fossem casos isolados, de um ou outro fornecedor, seria defeito e, sendo uma situação em que o estado da ciência e da técnica não possa prever qualquer evento adverso, é risco do desenvolvimento. Para fins de uma linguagem mais didática, adota-se, aqui, a primeira posição exposta, ou seja, que os riscos do desenvolvimento versam sobre um defeito, intrínseco, desde a concepção do produto.

A posição doutrinária a respeito dos riscos do desenvolvimento não é pacífica no mundo. O direito francês, mais próximo do entendimento brasileiro, não trata o risco do desenvolvimento como uma causa excludente de responsabilidade civil do fornecedor, por exemplo. Por outro lado, a Diretiva 85/374/CCE do direito europeu o fez expressamente no art. 7º, alínea “a”, como causa exoneratória. O direito norte-americano tem como tendência jurisprudencial o reconhecimento desse risco como causa de exclusão. Dessa forma, verifica-se que a questão é controversa, de modo que cada ordenamento jurídico adota uma posição distinta.⁷⁵

i Critérios de avaliação dos riscos do desenvolvimento

Para que um fornecedor, sobretudo o fabricante, no caso das vacinas, possa ser isento de responsabilidade civil por risco do desenvolvimento nos países que o adotaram como causa excludente, não é razoável que ele apenas alegue que não possuía conhecimento suficiente ou

⁷⁴ Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. § 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: [...]. III - a época em que foi colocado em circulação. BRASIL, 1990a.

⁷⁵ MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016, p. 616-617.

que desconhecia os riscos inerentes à própria atividade. Nesse sentido, é importante delinear quais seriam os critérios para essa exclusão de responsabilidade. Dois serão aqui expostos.

O primeiro critério refere-se ao fato de que o conhecimento científico ou técnico não pode ser deficitário apenas em face de um fornecedor, e sim a todos. Isso quer dizer que “pouco interessa o que um determinado fornecedor sabe, mas sim o que sabe a comunidade científica”.⁷⁶ Logo, é dever do fabricante acompanhar o desenvolvimento do produto e a evolução científica que versa sobre ele, mesmo depois de inserido no mercado.

O segundo critério é a não confusão entre a legítima expectativa do consumidor com o fenômeno em análise. Nesse compasso, a evolução científica não faz com que o produto ou o serviço adquiridos sejam defeituosos em virtude de um melhor que foi inserido no mercado, como disposto no art. 12, §2º⁷⁷ e art. 14, §2º⁷⁸, ambos do CDC.

ii Os argumentos favoráveis e desfavoráveis aos riscos do desenvolvimento como causa excludente de responsabilidade civil no contexto da Covid-19

A partir da exposição acima, acerca da discussão doutrinária e jurisprudencial sobre o tema, vários argumentos surgiram favoráveis e contrários aos riscos do desenvolvimento como uma causa excludente de responsabilidade civil do fornecedor. Em se tratando de medicamentos, como é o caso das vacinas contra a Covid-19, essa discussão ganha proporção maior em face do bem tutelado, a saúde dos consumidores.

Como alguns dos argumentos favoráveis, tem-se:

a) a perda da característica principal do produto, qual seja, a imprevisibilidade, em caso de colocação de um produto ou serviço no mercado com o repasse dos custos referentes a indenizações pelo risco do desenvolvimento;⁷⁹

⁷⁶ BENJAMIN; BESSA; MARQUES, 2021, p. 206.

⁷⁷ Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. [...] § 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado. BRASIL, 1990a.

⁷⁸ Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. [...] § 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas. BRASIL, 1990a.

⁷⁹ MIRAGEM, 2016, p. 617.

FERREIRA, Keila Pacheco. **Teoria da qualidade: riscos do desenvolvimento**. Uberlândia: [s.n.] [2021]. [Slides projetados e disponibilizados pela docente nas aulas da disciplina de Direito do Consumidor, ministrada

b) a responsabilização e a excessiva penalização por defeitos que não poderiam ser conhecidos à época da fabricação do produto. Esse fato causaria grande impacto no progresso da ciência e geraria a tendência de não fabricação dos produtos, acarretando prejuízo à população e à ciência;

c) a grande discussão acerca da distribuição de responsabilidade na cadeia de fornecedores, bem como da estratégia de indenização. Como cada país adota um posicionamento, não considerar os riscos de desenvolvimento como excludente de responsabilidade civil geraria insegurança jurídica;

d) o interesse dos consumidores na colocação do produto ou serviço no mercado face à urgência atual, em relação às vacinas contra a Covid-19. A vacinação da população acarreta o desenvolvimento das economias nacionais, afetadas com a pandemia, além de promover a “volta à vida normal” de todos;

e) o alto preço dos seguros, o que, por consequência, dificulta que sejam contratados, uma vez que, quanto maior a sinistralidade, maior o valor do seguro;

f) a atividade excessivamente onerosa, tanto para o fabricante, quanto para o consumidor, considerando-se o repasse dos custos de indenização aos consumidores. Isso tornaria o produto mais caro, assim como faria a contratação de seguros ter um preço acima do normal;

g) o fato de o produto impor apenas o dever de informação (*vide* art. 10, §1º, do CDC);

h) o caráter exemplificativo do rol das causas excludentes de responsabilidade civil previstas nos artigos 12, §3º e 14, §3º, do CDC;

i) a inexistência de responsabilidade do fornecedor por efeitos adversos pós-vacinação uma vez que a vacina seja considerada adequada e o consumidor esteja informado dos riscos dela.

Expostos alguns dos argumentos favoráveis, passa-se à análise dos argumentos desfavoráveis:

a) o fato de considerar os riscos do desenvolvimento como uma excludente de responsabilidade civil é eximir o fornecedor de qualquer responsabilidade;⁸⁰

b) os riscos do desenvolvimento não foram expressamente descritos no Código de Defesa do Consumidor nos artigos 12, §3º e 14, §3º, motivo pelo qual a responsabilidade do fornecedor não pode ser afastada;

remotamente na Plataforma Microsoft Teams, na Faculdade de Direito “Professor Jacy de Assis”, da Universidade Federal de Uberlândia, no primeiro semestre de 2021, de março a junho].

⁸⁰ MIRAGEM, 2016, p. 618.

c) a disposição do art. 12, §1º, inciso III, do CDC (“a época em que foi colocado em circulação”), versa sobre as considerações que devem ser feitas para a determinação de um produto como defeituoso, o que não se deve confundir com causa de exclusão de responsabilidade;⁸¹

d) o defeito no produto já existia antes que fosse colocado no mercado, ou seja, é intrínseco ao produto, presente desde a concepção dele, apenas não eram perceptíveis à época de colocação no mercado em virtude do estado da ciência e da técnica. O conhecimento é obtido posteriormente;⁸²

e) os riscos do desenvolvimento, no que tange às vacinas, devem ser considerados como fortuito interno, pois o dano foi causado por uma atividade típica de laboratório;

f) o Código Civil, no art. 931, dispõe sobre a responsabilidade de empresários sobre danos causados por produtos e afasta restrições ao dever de indenizar, o que incluiria os riscos do desenvolvimento;⁸³

g) ao consumidor é repassada a responsabilidade de suportar o próprio dano, o que se afasta do sistema protetivo adotado pelo CDC;⁸⁴

h) o fornecedor desenvolve uma atividade lucrativa e assume os riscos inerentes a ela. Nesse sentido, ele deve suportar esse ônus em detrimento do lucro auferido;

i) o fornecedor tem a opção de repassar o custo do valor do seguro ao consumidor, logo não arcaria com qualquer prejuízo;

j) sobretudo em se tratando de medicamentos, os riscos do desenvolvimento não devem ser considerados causa excludente pelo maior risco à vida e à saúde dos consumidores;

k) o fato de a vacina ter efeito precaucional/preventivo exige uma cautela devida para a colocação de um produto no mercado.

No presente trabalho, entende-se que os argumentos desfavoráveis vão ao encontro dos preceitos do Código de Defesa do Consumidor, pois, assim como este, também têm por base a proteção da vida e da saúde dos vulneráveis, o que implica não repassar a eles a responsabilidade dos danos nos quais figuram como vítimas. Nesse sentido, uma vez que ocorram eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19, os riscos do desenvolvimento não podem considerados como causa de exclusão de responsabilidade.

⁸¹ MIRAGEM, 2016, p. 618.

⁸² Ibid., p. 619.

⁸³ Ibid., p. 619.

⁸⁴ Ibid., p. 619.

Incontestável é a urgência da vacinação, porém essa situação não pode eximir os laboratórios e a cadeia de fornecedores de suas responsabilidades, ainda mais considerando que o risco é inerente à atividade desenvolvida. O fato de ser elemento emergencial à contenção de uma pandemia não implica ser admissível a colocação no mercado de produtos que causem danos aos consumidores, ainda que em uma pequena parcela da população. Dessa forma, excluir a possibilidade de haver indenizações configuraria um dano injusto. O grupo lesionado não deve tolerar um dano exacerbado, mesmo que esteja seja em virtude de um benefício coletivo, pois isso feriria a solidariedade social e violaria o interesse tutelado.⁸⁵

A tendência dos tribunais brasileiros, ainda que a matéria seja controversa, vem sendo associar os riscos do desenvolvimento ao caso fortuito interno, ressaltando que a culpa concorrente do consumidor também não está nas causas excludentes de responsabilidade civil do fornecedor. Sobre isso, o Superior Tribunal de Justiça decidiu de forma inovadora no ordenamento jurídico brasileiro:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E COMPENSAÇÃO DO DANO MORAL. MORTE DA PARTE AUTORA ANTES DA INTERPOSIÇÃO DO RECURSO. DESCONHECIMENTO DO FATO PELOS ADVOGADOS E AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO DA MÁ-FÉ. SUCESSÃO PROCESSUAL REQUERIDA PELO ESPÓLIO E REGULARIZAÇÃO DA REPRESENTAÇÃO PROCESSUAL. VALIDADE DOS ATOS PROCESSUAIS. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. AUSÊNCIA.

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.

INCIDENTE DE FALSIDADE JULGADO IMPROCEDENTE. ÔNUS DA SUCUMBÊNCIA QUE RECAI SOBRE A PARTE VENCIDA. JULGAMENTO: CPC/15.

1. Ação de indenização por danos materiais e compensação do dano moral ajuizada em 30/04/2004, da qual foram extraídos os presentes recursos especiais, ambos interpostos em 24/11/2017 e atribuídos ao gabinete em 07/11/2018.

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.

3. Esta Corte tem o entendimento, com base no art. 689 do CC/02, de que são válidos os atos praticados pelo mandatário após a morte do mandante, na hipótese de desconhecimento do fato e, notadamente, quando ausente a má-fé, razão pela qual, requerida a sucessão processual e promovida a devida regularização da representação nos autos, ratificando-se, inclusive, os atos anteriormente praticados, não há falar em inexistência do recurso.

⁸⁵ MENEZES; SERPA, 2021, p. 333-334.

4. Devidamente analisadas e discutidas as questões de mérito, e suficientemente fundamentado o acórdão recorrido, de modo a esgotar a prestação jurisdicional, não há falar em violação dos arts. 489, §1º, IV, 1.013, 1.022, II, do CPC/15.

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.

12. Para alterar a conclusão à que chegou o Tribunal de origem sobre a comprovação dos danos emergentes, a desnecessidade de liquidação da sentença e a ausência de provas dos lucros cessantes, é necessário o reexame do conjunto fático-probatório, vedado nesta instância por incidência da súmula 7/STJ.

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).

14. Reconhecida a natureza alimentar da verba recebida em antecipação de tutela, não há como acolher o pleito de compensação com o valor a ser executado em cumprimento de sentença, em virtude da natureza irrepetível dos alimentos.

15. Se o incidente de falsidade instaurado a requerimento do laboratório foi julgado improcedente, a ele incumbe suportar as respectivas despesas.

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) (grifo nosso)⁸⁶

⁸⁶ BRASIL. Superior tribunal de justiça (STJ) (3. Turma). **Recurso especial 1774372/RS**. Ação de indenização por danos materiais e compensação do dano moral. Morte da parte autora antes da interposição do recurso. Desconhecimento do fato pelos advogados e ausência de demonstração da má-fé. Sucessão processual requerida pelo espólio e regularização da representação processual. Validade dos atos processuais. Negativa de prestação jurisdicional. Ausência. Risco inerente ao medicamento. Dever de informar qualificado do

No Estado brasileiro, os riscos do desenvolvimento também não foram considerados causa de exclusão de responsabilidade, no caso de eventos adversos pós-vacinação contra a Influenza A (H1N1), qual seja, a Síndrome de Guillain-Barré.⁸⁷ Os Recursos Especiais nº 1.514.775 – SE (2015/0026515-0)⁸⁸ e nº 1.388.197 – PR (2013/0099928-9)⁸⁹ justificaram, em síntese, a responsabilidade do Estado em face do controle de qualidade exercido pela Anvisa, salientando-se, mesmo com a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação, a importância das campanhas de vacinação, assim como a efetiva vacinação da população.

III DOS POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

As vacinas contra a Covid-19 representam a maior chance de conter a pandemia causada pelo coronavírus. Por essa razão, como anteriormente exposto, o mundo se viu diante de uma

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. Incidente de falsidade julgado improcedente. Ônus da sucumbência que recai sobre a parte vencida. Julgamento: CPC/15. Recorrente: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda e Maria Amélia Souza da Rocha - Espólio. Recorrido: os mesmos. Relatora: Min. Nancy Andrighi, 05 de maio de 2020. Disponível em: https://jurisprudencia.s3.amazonaws.com/STJ/attachments/STJ_RESP_1774372_51ca1.pdf?AWSAccessKeyId=AKIARMMD5JEAO67SMCVA&Expires=1620831914&Signature=z2mOZbQLZo8zsLco9%2BDnN12xOIE%3D. Acesso em: 08 mai. 2021.

⁸⁷ “A Síndrome Guillain-Barré (SBG) é qualificada como uma neuropatia periférica incomum que causa paralisia e, em casos extremados, insuficiência respiratória e óbito. Em geral, manifesta uma doença gastrointestinal ou respiratória superior antecedente e, em casos raros, apresenta-se como sequela da vacina contra a influenza”. MENEZES; SERPA, 2021, p. 323.

⁸⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1.514.775**. Administrativo. Campanha Nacional de vacinação Contra Influenza. Adesão voluntária. Incapacidade. Polineuropatia Desmilenizante inflamatória. Pós-vacinal – síndrome de Guillain-Barré. Preliminares Afastadas. Responsabilidade da união. [...] Pedido de pensão vitalícia. Improcedência. Capacidade Laborativa Reduzida, porém não extinta. Reparação por danos morais. Possibilidade. Adequação do quantum. Reparação por danos materiais. Possibilidade [...]. Apelação Parcialmente Provida. Ana Cristina de Carvalho Moura. União. Relator: Min. Napoleão Nunes Maia Filho, 10 de março de 2016. Disponível em:

https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=58557535&num_registro=201500265150&data=20161110&tipo=51&formato=PDF. Acesso em: 12 mai. 2021.

⁸⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1.388.197**. 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. União. Osmar José Dos Santos. Relator: Min. Herman Benjamin, 18 de junho de 2015. Disponível em:

https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=49149336&num_registro=201300999289&data=20170419&tipo=41&formato=PDF. Acesso em: 12 mai. 2021.

verdadeira corrida pela vacina, a qual, como não seria diferente, implicou várias discussões e estudos científicos para que tivesse uma fórmula precisa.

Ocorre que os primeiros relatos de possíveis eventos adversos pós-vacinação já surgiram na Europa e se referem à vacina AstraZeneca. Pesquisas apontaram eventos trombóticos após a aplicação dessa marca de medicamento.

O primeiro caso relatado nesse sentido foi o de um profissional de 49 anos após ter tomado a primeira dose da vacina, em fevereiro de 2021. Em 15 de março de 2021, outros 10 foram expostos. As pessoas apresentaram complicações 5 a 16 dias após a vacinação, e um paciente incorreu em hemorragia cerebral fatal, não dispensada a hipótese de trombose venosa cerebral. Com o avançar das pesquisas e dos exames, constatou-se que os 11 pacientes, na fase inicial, tinham trombocitopenia moderada a grave, além de trombose incomum (trombose venosa cerebral e trombose da veia esplâncnica), como no cérebro e no abdome, com desenvolvimento do quadro 5 a 20 dias após a vacinação.⁹⁰

O Primeiro-Ministro do Reino Unido, Boris Jhonson, incentivou a população a continuar com a vacinação, uma vez que os possíveis efeitos colaterais são extremamente raros: após ministrada a vacina em mais 18 milhões de adultos, no Reino Unido, foram relatados apenas 30 casos raros de coagulação sanguínea e 7 mortes. Os cientistas alertaram sobre a trombose do seio venoso central, que podem incluir sintomas, como dor de cabeça, visão turva e desmaios. O evento atinge predominantemente mulheres com menos de 55 anos. Além disso, testes estavam sendo realizados pela Universidade de Oxford em 200 crianças e jovens na faixa etária de 6 a 17 anos, porém eles foram interrompidos como medida precaucional.⁹¹

As pesquisas continuam a fim de investigar a existência denexo causal entre a vacina e o evento trombótico. O professor Saad Shakir, diretor da Drug Safety Research Unit (DSRU), apontou que os eventos podem estar relacionados com a heparina, uma droga para afinar o sangue que, em casos raros, pode causar a Síndrome da Trombocitopenia Induzida por heparina (HIT). Andreas Greinacher, especialista em coagulação e líder de um grupo de cientistas alemães, indicou que os eventos pós-vacinação são semelhantes aos da HIT. A Agência Europeia de Medicamentos, por sua vez, acabou negando havia sido estabelecido umnexo de

⁹⁰ GREINACHER, Andreas; THIELE, Thomas; WARKENTIN, Theodore E.; WEISSER, Karin; KYRLE, Paul A.; EICHINGER, Sabine. Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination. **The New England Journal of Medicine** (NEJM Group), Boston, p. 1-10, 09 abril 2021. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840>. Acesso em: 09 mai. 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2104840. [On-line].

⁹¹ BOSELEY, Sarah. Oxford/Astrazeneca jab could have causal link to rare blood clots, say UK experts. **The Guardian**, Londres, 06 abril 2021. Disponível em: <https://www.theguardian.com/world/2021/apr/06/oxfordastrazeneca-jab-could-have-causal-link-to-rare-blood-clots-say-uk-experts>. Acesso em: 09 mai. 2021.

causalidade entre a vacina e os eventos adversos após o pronunciamento de um de seus funcionários que apontava que isso teria ocorrido.⁹²

Como exposto, apesar dos eventos apresentados, nenhumnexo causal foi efetivamente comprovado, de modo que as vacinas continuam sendo consideradas seguras pelos órgãos que as aprovaram. Por essa razão, o Conselho Federal de Medicina também tem intensificado as campanhas de vacinação contra a Covid-19.⁹³

É importante destacar que, embora não seja estabelecido um prazo, se constatada a relação causal entre a vacina e os eventos trombóticos, não há que se falar em riscos do desenvolvimento e a consequente possibilidade de os laboratórios aventarem possível causa de exclusão de responsabilidade civil. Isso porque, nesse caso, a ciência atual e a técnica foram capazes de detectar o defeito existente no medicamento, além do fato de que terá sido muito breve o lapso temporal entre a colocação da vacina no mercado e essa descoberta. Dessa forma, o fabricante, na esfera privada, incorre no dever de indenizar sem a discussão da possível excludente de responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento.

IV CONSIDERAÇÕES FINAIS

A responsabilidade civil pelos eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19, sobretudo em decorrência de riscos do desenvolvimento, ainda é matéria de grande discussão doutrinária no Brasil atualmente. Apesar disso, incontroversa é a necessidade da vacinação para a contenção da pandemia que assola o mundo há mais de um ano, motivo pelo qual vale ressaltar a importância da continuidade da ministração do medicamento.

Os produtos, à época de suas disponibilizações, foram considerados seguros pela Anvisa e ainda são assim vistos, uma vez que nenhum evento adverso teve relação causal comprovada com a vacinação. Dessa forma, o presente estudo tratou de uma ideia hipotética, que pode ocorrer ou não, ainda mais se considerando a rapidez com que os laboratórios conseguiram chegar às fórmulas das vacinas contra a doença em questão.

O Estado brasileiro se responsabilizou pelas vacinas adquiridas e ministradas por ele. Já nas relações privadas, a tendência interna é considerar esses efeitos adversos fortuito interno,

⁹² BOSELEY, 2021.

⁹³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Site institucional: CFM**. [Brasília]: Conselho Federal de Medicina (CFM), Brasil, [2021?] (atualizado constantemente). Trata-se do sítio eletrônico de referido órgão. Ali, encontram-se diversas informações acerca dos trabalhos institucionais do CFM, além de diretrizes e orientações de procedimento acerca da Covid-19, por exemplo, durante o período da pandemia. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/>. Acesso em: 09 mai. 2021.

ou seja, aquele inerente à atividade desenvolvida, próprios da atividade de laboratório. Sendo assim, esse entendimento contempla a proposta do Código de Defesa do Consumidor, de proteção integral dos consumidores, mais ainda no que tange à vida e à saúde. Esse parece um posicionamento assertivo, que não exige o fornecedor de desempenhar a função de forma a não lesar o consumidor. Assim, caso a lesão aconteça, o consumidor-vítima não precisa tolerar o dano exagerado, devendo ser reparado. Nessa seara, gerado o dano em virtude da vacinação, haverá o dever de indenizar, pautado na responsabilidade objetiva do fornecedor.

Conclui-se, ainda, por todo o exposto, que os riscos do desenvolvimento não são passíveis de serem considerados uma causa excludente de responsabilidade civil. Isso porque é desarrazoável que as vítimas suportem um dano excessivo ao cogitar-se a ideia de elas não serem indenizadas em virtude dele. Além disso, o fornecedor detém várias opções de repassar o custo aos próprios consumidores. Assim, ainda que o injusto ocorra entre pequena parcela da população, deverá ser reparado o dano daquele lesionado tendo em vista o princípio da solidariedade social.

REFERÊNCIAS

ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas consequências**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 1949.

AZEVEDO, Álvaro Villaça. **Curso de direito civil: teoria geral das obrigações e responsabilidade civil**. 13. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. v. 2.

BENJAMIN, Antonio Herman V; BESSA, Leonardo Roscoe; MARQUES, Cláudia Lima. **Manual de direito do consumidor**. 9. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2021, p. 183.

BENJAMIN, Antonio Herman V; MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Cláudia Lima. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013.

BIENARTH, André. Estudo revela as portas de entrada do coronavírus no Brasil. **Veja saúde**, 15 abril 2020 (atualizado em 18 agosto 2020). Disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/estudo-revela-as-portas-de-entrada-do-coronavirus-no-brasil/>. Acesso em: 08 abr. 2021.

BOSELEY, Sarah. Oxford/Astrazeneca jab could have causal link to rare blood clots, say UK experts. **The Guardian**, Londres, 06 abril 2021. Disponível em: <https://www.theguardian.com/world/2021/apr/06/oxfordastrazeneca-jab-could-have-causal-link-to-rare-blood-clots-say-uk-experts>. Acesso em: 09 mai. 2021.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República [1988]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 21 abr. 2021.

BRASIL (Estatuto da Criança e do Adolescente, ECA [1990b]). **Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990**. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República [1990]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm. Acesso em: 26 abr. 2021.

BRASIL (Código de Defesa do Consumidor, CDC [1990a]). **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República [1990]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 20 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Brasília, DF: Ministério da Saúde [1998]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 22 abr. 2021.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República [2002]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 20 abr. 2021.

BRASIL. **Lei nº 10.671, de 15 de maio de 2003**. Dispõe sobre o Estatuto de Defesa do Torcedor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República [2003]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.671.htm. Acesso em: 20 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria conjunta nº 92, de 9 de outubro de 2008**. [Dispõe sobre o estabelecimento de mecanismo de articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria de Vigilância em Saúde e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz sobre Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde e define suas competências.]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2008/poc0092_09_10_2008.html. Acesso em: 09 abr. 2021.

BRASIL. **Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020**. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília, DF: Presidência da República [2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/113979.htm. Acesso em: 26 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020**. [Altera a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de Chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional.]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt0264_19_02_2020.html. Acesso em: 09 abr. 2021.

BRASIL. **Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.** Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra Covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Brasília, DF: Presidência da República [2021c]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14124.htm. Acesso em: 22 abr. 2021.

BRASIL. **Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021.** Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Brasília, DF: Presidência da República [2021b]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14125.htm. Acesso em: 22 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a Covid-19.** Brasília [2021a], 15 março 2021, 5. ed. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/23/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19-de-2021>. Acesso em: 09 abr. 2021.

BRASIL RECEBE primeiro lote de vacinas Covid-19 pela Covax Facility. **Governo Federal** (Ministério da Saúde), 20 março 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/brasil-recebe-primeiro-lote-de-vacinas-covid-19-pela-covax-facility>. Acesso em: 08 abr. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1.388.197.** 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. União. Osmar José Dos Santos. Relator: Min. Herman Benjamin, 18 de junho de 2015. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=49149336&num_registro=201300999289&data=20170419&tipo=41&formato=PDF. Acesso em: 12 mai. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1.514.775.** Administrativo. Campanha Nacional de vacinação Contra Influenza. Adesão voluntária. Incapacidade. Polineuropatia Desmilenizante inflamatória. Pós-vacinal – síndrome de Guillain-Barré. Preliminares Afastadas. Responsabilidade da união. [...] Pedido de pensão vitalícia. Improcedência. Capacidade Laborativa Reduzida, porém não extinta. Reparação por danos morais. Possibilidade. Adequação do quantum. Reparação por danos materiais. Possibilidade [...]. Apelação Parcialmente Provida. Ana Cristina de Carvalho Moura. União. Relator: Min. Napoleão Nunes Maia Filho, 10 de março de 2016. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=58557535&num_registro=201500265150&data=20161110&tipo=51&formato=PDF. Acesso em: 12 mai. 2021.

BRASIL. Superior tribunal de justiça (STJ) (3. Turma). **Recurso especial 1774372/RS.** Ação de indenização por danos materiais e compensação do dano moral. Morte da parte autora antes da interposição do recurso. Desconhecimento do fato pelos advogados e ausência de

demonstração da má-fé. Sucessão processual requerida pelo espólio e regularização da representação processual. Validade dos atos processuais. Negativa de prestação jurisdicional. Ausência. 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. Incidente de falsidade julgado improcedente. Ônus da sucumbência que recai sobre a parte vencida. Julgamento: CPC/15. Recorrente: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda e Maria Amélia Souza da Rocha - Espólio. Recorrido: os mesmos. Relatora: Min. Nancy Andrighi, 05 de maio de 2020. Disponível em: https://jurisprudencia.s3.amazonaws.com/STJ/attachments/STJ_RESP_1774372_51ca1.pdf?AWSAccessKeyId=AKIARMMD5JEA067SMCVA&Expires=1620831914&Signature=z2mOZbQLZo8zsLco9%2BDnN12xOIE%3D. Acesso em: 08 mai. 2021.

COMO o coronavírus se espalhou pelo mundo. **Euronews**, Caderno Mundo, 23 dezembro 2020. Disponível em: <https://pt.euronews.com/2020/12/23/como-o-coronavirus-se-espalhou-pelo-mundo>. Acesso em: 08 abr. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Site institucional: CFM**. [Brasília]: Conselho Federal de Medicina (CFM), Brasil, [2021?] (atualizado constantemente). Trata-se do sítio eletrônico de referido órgão. Ali, encontram-se diversas informações acerca dos trabalhos institucionais do CFM, além de diretrizes e orientações de procedimento acerca da Covid-19, por exemplo, durante o período da pandemia. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/>. Acesso em: 09 mai. 2021.

COVID-19: casos e óbitos. **Ministério da Saúde**, [2021?] (atualizado constantemente). Disponível em: https://susanalitico.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html. Acesso em: 08 abr. 2021.

DADALTO, Luciana; MENEZES, Joyceane Bezerra de; ROSENVALD, Nelson (Coords.). **Responsabilidade civil e medicina**. 2. ed. São Paulo: Editora Foco, 2021.

FERRARI, Murillo. OMS: Covid-19 se espalhou em Wuhan no fim de 2019; origem ainda é desconhecida. **CNN Brasil**, São Paulo, 09 fevereiro 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/2021/02/09/oms-covid-19-se-espalhou-em-wuhan-no-fim-de-2019-origem-ainda-e-desconhecida>. Acesso em: 08 abr. 2021.

FERREIRA, Keila Pacheco. **Teoria da qualidade: riscos do desenvolvimento**. Uberlândia: [s.n.] [2021]. [Slides projetados e disponibilizados pela docente nas aulas da disciplina de Direito do Consumidor, ministrada remotamente na Plataforma Microsoft Teams, na Faculdade de Direito “Professor Jacy de Assis”, da Universidade Federal de Uberlândia, no primeiro semestre de 2021, de março a junho].

GREINACHER, Andreas; THIELE, Thomas; WARKENTIN, Theodore E.; WEISSER, Karin; KYRLE, Paul A.; EICHINGER, Sabine. Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination. **The New England Journal of Medicine** (NEJM Group), Boston, p. 1-10, 09 abril 2021. Disponível em:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840>. Acesso em: 09 mai. 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2104840. [On-line].

GRUBER, Arthur. **SARS-Cov-2 e Covid2**: algumas descobertas recentes. [S.l.: s.n.] [2020?].

MINISTÉRIO DA SAÚDE RECEBE primeiro lote de vacinas Covid-19 do consórcio Covax Facility. **Governo Federal** (Ministério da Saúde), 22 março 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/ministerio-da-saude-recebe-primeiro-lote-de-vacinas-covid-19-do-consorcio-covax-facility>. Acesso em: 08 abr. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Anvisa): Notivisa**. [Brasília]: Anvisa, Brasil, [2008?]. Trata-se de uma plataforma on-line de dados cujo acesso depende de um cadastro prévio, com senha e e-mail. Disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>. Acesso em: 09 abr. 2021.

MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016.

NOVO lote com insumos para a produção da vacina da AstraZeneca/Oxford chega ao Brasil neste sábado (27/02). **Governo Federal** (Ministério da Saúde), 26 fevereiro 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/novo-lote-com-insumos-para-producao-da-vacina-da-astrazeneca-oxford-chega-ao-brasil-neste-sabado-27-02>. Acesso em: 08 abr. 2021.

NÚMEROS do coronavírus: entenda o avanço da Covid-19 no Brasil e no mundo. **Gazeta do Povo**, [2020?]. Disponível em: <https://especiais.gazetadopovo.com.br/coronavirus/numeros/>. Acesso em: 08 abr. 2021.

PAINEL coronavírus. **Ministério da Saúde**, [2021?] (atualizado constantemente). Disponível em: <https://covid.saude.gov.br/>. Acesso em: 08 abr. 2021.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade civil**. 12. ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

TARTUCE, Flávio. **Direito civil**: direito das obrigações e responsabilidade civil. 14. ed., v. 2. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

TOLEDO, Karina. Variante P.1. já predomina entre os casos de Covid-19 em Araraquara. **Agência Fapesp**, 04 março 2021. Disponível em: <https://agencia.fapesp.br/variante-p1-ja-predomina-entre-os-casos-de-covid-19-de-araraquara/35325/>. Acesso em: 08 abr. 2021.

VACINÔMETRO. **Ministério da Saúde** [2021] (atualizado constantemente). Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br?utm_source=google&utm_medium=search&utm_campaign=MS_Vacinacao_Covid&utm_term=vacinacao_coronavirus_googleads&utm_content=gads001. Acesso em: 09 abr. 2021.