

**FACULDADE DE DIREITO DE VITÓRIA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

MARCELLE SCARPELLI CASTELLO DE BARROS

**A RESPONSABILIDADE CIVIL DOS FORNECEDORES POR PROBLEMAS
RELACIONADOS AOS IMUNIZANTES EM PERÍODOS DE PANDEMIA**

VITÓRIA
2021

MARCELLE SCARPELLI CASTELLO DE BARROS

**A RESPONSABILIDADE CIVIL DOS FORNECEDORES POR PROBLEMAS
RELACIONADOS AOS IMUNIZANTES EM PERÍODOS DE PANDEMIA**

Trabalho Científico apresentado ao Curso de Direito de Faculdade de Direito de Vitória – FDV, como requisito para a aprovação na disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso, sob a orientação da Professora Me. Ivana Bonesi Rodrigues Lellis.

VITÓRIA

2021

MARCELLE SCARPELLI CASTELLO DE BARROS

**A RESPONSABILIDADE CIVIL DOS FORNECEDORES POR PROBLEMAS
RELACIONADOS AOS IMUNIZANTES EM PERÍODOS DE PANDEMIA**

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Faculdade de Direito de Vitória – FDV, como requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito.

Aprovada em:

COMISSÃO EXAMINADORA:

Prof.a Me. Ivana Bonesi Rodrigues Lellis
Faculdade de Direito de Vitória – FDV

Examinador

Faculdade de Direito de Vitória – FDV

RESUMO

O mundo constantemente é surpreendido por diversas situações fáticas, podendo atingir diversos setores da sociedade, dentre eles a saúde. Desta forma, inúmeras foram as vezes em que a sociedade veio a enfrentar calamidades públicas advindas de doenças infecciosas, como é o caso recente da Covid-19. Entretanto, a ciência trouxe inúmeras contribuições para auxiliar o bem-estar dos seres humanos, como por exemplo as vacinas que combatem tais calamidades. Por outro lado, ressalta-se que os imunizantes podem ocasionar eventos adversos pós-vacinação, afetando drasticamente um número relevante de indivíduos. Assim, esse artigo visa, por meio de análises do direito pátrio e comparado, buscar a resposta para o seguinte questionamento: “qual a responsabilidade civil dos fornecedores por problemas relacionados aos imunizantes em períodos de pandemia?”.

Palavras-chave: Responsabilidade Civil. Risco do Desenvolvimento. Fornecedores de Vacinas.

ABSTRACT

The world is constantly surprised by different factual situations, which can affect different sectors of society, including health. Thus, there were countless times when society came to face public calamities arising from infectious diseases, as is the recent case of Covid-19. However, science has brought numerous contributions to help the Wellbeing of human beings, such as vaccines that combat such calamities. On the other hand, it is noteworthy that immunizing agents can cause adverse post-vaccination events, drastically affecting a relevant number of individuals. Thus, this article aims, through analyzes of national and comparative law, to seek an answer to the following question: “what is the civil responsibility of suppliers for problems related to immunization agents in periods of pandemic?”.

Keywords: Civil responsibility. Development Risk. Vaccine Suppliers.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	06
1 DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO.....	08
1.1 HISTÓRICO DE CASOS PELO MUNDO.....	10
1.2 RISCOS DO DESENVOLVIMENTO NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO.....	12
2 VACINAS EM PERÍODOS PANDÊMICOS E SUAS CONSEQUÊNCIAS.....	16
2.1 ALUSÃO HISTÓRICA DE SITUAÇÕES PANDÊMICAS.....	16
2.2 CONTEXTUALIZAÇÃO DA COVID-19.....	19
2.3 PROBLEMAS RELACIONADOS AOS IMUNIZANTES CONTRA O SARS-COV2.....	21
3 A RESPONSABILIDADE CIVIL PELOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO NA EUROPA E NOS ESTADOS UNIDOS.....	24
3.1 DIRETIVA EUROPEIA 85/374.....	24
3.2 LIVRO VERDE.....	27
3.3 A RESPONSABILIDADE CIVIL PELO RISCO DO DESENVOLVIMENTO NO CONTEXTO NORTE-AMERICANO....	29
4 RESPONSABILIDADE CIVIL NO CONTEXTO DA COVID-19...	
4.1 DA JUDICIALIZAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV) NO BRASIL.....	32
4.2 RESPONSABILIDADE CIVIL DOS FORNECEDORES DE IMUNIZANTES CONTRA A COVID-19.....	36
CONCLUSÃO.....	41
REFERÊNCIAS	44

INTRODUÇÃO

No dia 31 de dezembro de 2019, a Organização Mundial de Saúde (OMS) foi alertada pelo Governo da China sobre casos de pneumonia no distrito de Wuhan. No dia nove de janeiro de 2020, médicos chineses descobriram que tais casos de inflamações pulmonares estariam sendo ocasionadas por uma infecção de um novo vírus - o Sars-Cov2, conhecido como Covid-19 - de forma a possuir sintomas semelhantes à doenças gripais, possuindo um alto índice de proliferação e letalidade (G1, 2020).

Assim, no dia 13 de janeiro de 2020 o primeiro caso no exterior foi confirmado, de forma que em 11 de março de 2020, o diretor da OMS, declarou a pandemia da Covid-19. Deste modo, não restavam dúvidas que a única solução para o combate da pandemia seriam os imunizantes.

Ocorre que, devido a extrema necessidade e urgência para a realização da campanha de vacinação contra a Covid-19, observa-se que não houve tempo suficiente para a análise das possíveis sequelas e efeitos colaterais que tais imunizantes poderiam causar.

Desta forma, a presente pesquisa se propõe a responder o seguinte questionamento: qual a responsabilidade civil dos fornecedores por problemas relacionados aos imunizantes em períodos de pandemia?

Destarte, no primeiro capítulo se pretende demonstrar ao leitor conceitos básicos quanto à responsabilidade civil no ordenamento jurídico brasileiro, e da teoria dos riscos do desenvolvimento. Quanto ao segundo capítulo, este fará uma breve exposição quanto a pandemia da Covid-19, além de expor conceitos básicos epidemiológicos para a compreensão do tema abordado e demonstrar alguns dos problemas relacionados aos imunizantes contra o Sars-Cov 2.

Por fim, no terceiro capítulo, será realizada uma breve análise do direito europeu e norte-americano quanto à possibilidade de utilizar-se da teoria dos riscos do

desenvolvimento como excludente de responsabilidade, para que finalmente no último capítulo a pergunta central desta pesquisa possa ser respondida.

1 DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO

Os riscos de desenvolvimento são aqueles que podem vir a atingir drasticamente a sociedade, de forma a impactar inúmeras pessoas. Assim, torna-se oportuno utilizar-se do conceito fornecido por Wesendonck, sendo estes definidos como “aqueles não cognoscíveis pelo mais avançado estado da ciência e da técnica no momento da introdução do produto no mercado de consumo e que só vêm a ser descoberto após um período de uso do produto em decorrência do avanço dos estudos científicos” (WESENDONCK, 2012, p. 2). Ou seja, esses vícios são indetectáveis durante sua fase de fabricação, e após inseridos no mercado consumidor, provoca danos a terceiros.

Destaca-se também, a definição elaborada por Klee:

A atividade industrial é útil para o desenvolvimento econômico; por isso, o fundamento da responsabilidade do fabricante está no defeito dos produtos, colocados à disposição no mercado de consumo. Partindo-se do pressuposto de que é impossível uma produção isenta de defeitos, porque o ser humano é falível, o risco assumido pelo produtor e a eventualidade do defeito, ainda que este independa de sua vontade. Portanto, é possível dizer que a responsabilidade do fornecedor se funda no risco da existência de um defeito, que constitui uma ameaça geral (KLEE, 2004, p. 306).

Em outras palavras, essa teoria busca responder se recairá ou não sob o fornecedor a responsabilidade por um vício oculto que veio a se mostrar posteriormente a sua colocação no mercado consumidor. Para que seja então configurado o risco do desenvolvimento, torna-se necessária a presença de três requisitos cumulativos: (a) ingresso do produto ao mercado; (b) ausência de conhecimento sobre o defeito no momento de ingresso; (c) dano ao consumidor. Dessa forma, torna-se necessário uma breve explicação quanto a estes elementos.

O ingresso do produto ao mercado seria a primeira etapa, haja vista o mercado se configurar como o meio em que o fornecedor e o consumidor se relacionam, sendo este conceituado por Convicta Comunicações (2021) como um “ecossistema que existe em torno da relação de oferta e demanda, ou seja, quando pessoas querem comprar algo e outras querem vender, temos um mercado” (CONVICTA COMUNICAÇÕES).

Dentro do conceito supracitado, há subdivisões, sendo uma delas denominada de “mercado consumidor”. O mercado consumidor seria o “local” em que há a presença de indivíduos que possuem uma necessidade em comum, de forma a buscarem por uma solução em comum - que no caso seria de compra de bens ou serviços. Exemplos desse mercado são: música, esportes, eletrodoméstico, farmacêuticos, etc (CONVICTA COMUNICAÇÕES).

Destarte, o próximo requisito a ser explicado será o da ausência de conhecimento sobre o defeito no momento de inserir o produto no mercado. Para melhor esclarecimentos, torna-se preciso conceituar e exemplificar o que seria um “defeito”. Conforme expresso no art. 6º da Diretiva 85/374 da Comunidade Económica Europeia:

Um produto é defeituoso quando não oferece a segurança que se pode legitimamente esperar, tendo em conta todas as circunstâncias, tais como :
a) A apresentação do produto ; b) A utilização do produto que se pode razoavelmente esperar; c) O momento de entrada em circulação do produto (DIRETIVA EUROPEIA, 1985).

Enquanto para a legislação brasileira, um produto defeituoso seria aquele que, vide parágrafo 1º do art. 12 do Código de Defesa do Consumidor, não oferece a segurança que dele se espera, ao considerar as circunstâncias relevantes, entre elas: sua apresentação; o uso e os riscos que são razoavelmente esperados do produto à época em que foi colocado no mercado (CODIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, 1990). Além disso, deve-se frisar que um produto não pode ser considerado defeituoso pelo mero surgimento de outros mais avançados e aperfeiçoados.

Por este lado, havendo o defeito no produto, para que se recaia a teoria do risco do desenvolvimento, esse não pode ser passível de identificação pelo fornecedor (MIRAGEM, 2018, p. 647), de forma em que o reconhecimento seja dado em momento posterior ao ingresso do produto no mercado e identificado perante avance técnico e científico (GUILHERME; DE SOUZA NETTO; GARCEL, 2020, p.106).

Quanto ao último requisito, o defeito não passível de identificação deve causar dano ao consumidor, ou seja, deve haver um nexo de causalidade entre o dano sofrido e

o ingresso do produto no mercado consumidor. Para melhor elucidação quanto ao tema, cita-se o art. 7º da Diretiva Europeia 85/374:

O produtor não é responsável nos termos da presente diretiva se provar:

- a) Que não colocou o produto em circulação;
- b) Que, tendo em conta as circunstâncias, se pode considerar que o defeito que causou o dano não existia no momento em que o produto foi por ele colocado em circulação ou que este defeito surgiu posteriormente;
- c) Que o produto não foi fabricado para venda ou para qualquer outra forma de distribuição com um objetivo económico por parte do produtor, nem fabricado ou distribuído no âmbito da sua atividade profissional;
- d) Que o defeito é devido à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas;
- e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto não lhe permitiu detectar a existência do defeito,
- f) No caso do produtor de uma parte componente, que o defeito é imputável à concepção de produto no qual foi incorporada à parte componente ou às instruções dadas pelos fabricantes do produto (DIRETIVA EUROPEIA, 1985).

Por fim, apesar de haver diversos casos concretos ao redor do mundo envolvendo defeitos associados aos riscos do desenvolvimento, não há um entendimento pacífico quanto à responsabilização ou sua exoneração em razão desta modalidade de defeito, existindo diversas posições e entendimentos sobre o tema.

1.1 HISTÓRICO DE CASOS PELO MUNDO

Em meados do ano de 1957, o mercado alemão deu boas-vindas a um remédio denominado Contergan-Thalidomide, também conhecido como “Talidomida”, fornecido pela empresa Chemie Grünenthal. Esse remédio, conforme exposto em sua bula, funcionava inicialmente como um sonífero e tranquilizante. Com o passar do tempo, esse medicamento começou a ser utilizado por gestantes, haja vista servir de auxílio para os sintomas advindos do enjoo matinal (MENDHES, 2020).

Dois anos após a inserção do medicamento no mercado, surgiu a informação que, devido a seus efeitos teratogênicos, que ocasiona alteração na estrutura ou função do feto durante a vida embrionária, cerca de quatro mil nascituros foram concebidos com deformidades físicas e intelectuais, somente no território alemão (HANK, 2019).

Estima-se que, ao redor do globo, mais de 10.000 crianças nasceram com malformações dos membros (WESENDONCK, 2012, p. 214), vítimas de “focomelia”¹, ocasionada pelo calmante supracitado.

Na Alemanha, a resolução jurídica para a situação fática acima narrada, não se deu perante uma sentença proferida pelos magistrados alemães, mas sim, por meio de um acordo extrajudicial. Nesse acordo, foi acordado a indenização de cento e dez milhões de marcos para compensar os danos gerados para as vítimas e suas famílias (WESENDONCK, 2012, p. 214). Já no Brasil, local em que também se encontra expressivo número lesados pelo medicamento, foi judicialmente concedida uma pensão especial para cerca de 800 pessoas (WESENDONCK, 2012, p. 214).

Outro exemplo de catástrofe farmacêutica seria do “MER-29”, que abalou o território estadunidense. O MER-29 é um antiolesterol, bastante utilizado entre 1960 e 1962, que provocou graves defeitos visuais em milhares de pessoas, de forma em que algumas vieram a sofrer com cegueira total (CAVALIERI, 1999, p.11). A solução atingida pelas cortes norte-americanas, veio a divergir com o entendimento dos Alemães quanto a Talidomida, o que será posteriormente demonstrado.

No território francês, em 1972, o grande causador de caos foi o talco “Morhange”. Devido a utilização desse talco infantil, cerca de 200 crianças francesas foram intoxicadas - levando algumas até a morte - isto pois, o produto continha uma relevante quantidade de teor bactericida (WESENDONCK, 2012, p. 217).

Esses casos, principalmente referentes ao Contergan-Thalidomide, que afetaram o mundo todo devido tamanho cataclismo farmacêutico, incentivou uma calorosa discussão jurídico acerca dos “riscos do desenvolvimento”, de forma em que o tema veio a ganhar mais contornos em razão do medicamento, assim exposto por Wesendonck:

Estimulou os debates em torno da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento inaugurados pela Lei Alemã do Medicamento, em vigor a partir de 1976. Esta lei contrariou a consagrada jurisprudência em prol da exoneração da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento e passou a determinar um regime de responsabilidade civil no qual o produtor não se exime da responsabilidade pela invocação de que o resultado de sua ação é um dos riscos do desenvolvimento. (WESENDONCK, 2012, p. 214)

¹ Um tipo de anomalia congênita que impede a correta formação de membros do corpo.

Diante do exposto, nota-se que os efeitos advindos pelo Contergan-Thalidomide trouxeram para os tribunais germânicos uma inédita situação fática, a qual exigiu de seus magistrados uma tomada de decisão jamais vista na jurisprudência alemã, trazendo, uma nova perspectiva para a discussão sobre a “Teoria de Risco do Desenvolvimento”.

Assim, para que houvesse uma possível solução para problemas futuros envolvendo o “risco do desenvolvimento”, a União Europeia elaborou a Diretiva 85/374 da Comunidade Econômica Europeia, que legisla em torno do tema responsabilidade civil e riscos do desenvolvimento, a qual será posteriormente abordada.

1.2 RISCOS DO DESENVOLVIMENTO NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

Diante ao tema, torna-se oportuno conceituar o que seria responsabilidade sob a visão do Direito do Consumidor Brasileiro.

Historicamente, a palavra responsabilidade possui sua origem do latim, que significa *respondere*. Por outro lado, pode-se afirmar que a ideia de responsabilidade se extrai da ideia de responder a algo, ou seja, a necessidade de impor aos outros o dever de responder perante seus atos. Diante disso, Carlos Roberto Gonçalves alega que:

Pode-se afirmar, portanto, que *responsabilidade* exprime ideia de restauração de equilíbrio, de contraprestação, de reparação de dano. Sendo múltiplas as atividades humanas, inúmeras também são as espécies de responsabilidade, que abrangem todos os ramos do direito e extravasam os limites da vida jurídica, para se ligar a todos os domínios da vida social (GONÇALVES, 2019, p. 21).

Em casos referentes à responsabilidade dos fornecedores, o Código do Consumidor adotou a ideia de responsabilidade objetiva. Para Gonçalves:

Denomina objetiva a responsabilidade que independe de culpa. Esta pode ou não existir, mas será sempre irrelevante para a configuração do dever de indenizar. Indispensável será a relação de causalidade entre a ação e o dano, uma vez que, mesmo no caso de responsabilidade objetiva, não se pode acusar quem não tenha dado causa ao evento (GONÇALVES, 2018, p. 49).

Assim, desde que haja nexo de causalidade entre o fornecedor e o dano causado, estará o mesmo submetido ao dever indenizatório. Ainda sobre a responsabilidade civil, o Código de Defesa do Consumidor traz duas modalidades quanto ao tema, sendo elas: (i) responsabilidade civil pelo fato do produto e do serviço; (ii) responsabilidade civil pelo vício do produto ou serviço

A responsabilidade civil pelo fato do produto e do serviço, também conhecida como responsabilidade por acidentes de consumo, diz respeito a imputação da responsabilidade civil perante defeitos de concepção, produção ou fornecimento (Código de Defesa do Consumidor, 1990), possuindo respaldo legal nos art. 12 e 14 do Código de Defesa do Consumidor (GUILHERME; DE SOUZA NETTO; GARCEL, 2020, p.106). Para Tartuce e Neves, no fato do produto ou defeito:

“Estão presentes outras consequências além do próprio produto, outros danos suportados pelo consumidor, a gerar a responsabilidade objetiva direta e imediata do fabricante (art. 12 do CDC). Além disso, há a responsabilidade subsidiária ou mediata do comerciante ou de quem o substitua” (art. 13 da Lei 8.078/1990) (TARTUCE; NEVES, 2017, p. 105).

Em outras palavras, o defeito ocasiona danos que extrapolam o serviço ou o produto, de forma a atingirem, por exemplo, a integridade física, psíquica ou até mesmo patrimonial do consumidor. Um exemplo, seria de um aparelho celular que esquenta muito e, por isso, veio a ocasionar queimaduras na mão do indivíduo que o consumiu.

Na legislação brasileira, quando há a ocorrência dessa modalidade de responsabilidade, em regra, recai-se a responsabilidade objetiva. Para que isso ocorra, torna-se necessário demonstrar a conduta ilícita, nexo de causalidade e danos.

Referente à responsabilidade civil pelo vício do produto ou do serviço, essa aborda casos em que há a existência de uma impropriedade e inadequação, sem que isso ocasione nenhum acidente de consumo. Nesses casos, há o impedimento ou diminuição do uso potencial do produto ou serviço adquirido, de forma a afetar sua funcionalidade (Código de Defesa do Consumidor, 1990), previsto no art. 18 do

Código de Defesa do Consumidor. Para Tartuce e Neves, esse se encontra presente:

Quando existe um problema oculto ou aparente no bem de consumo, que o torna impróprio para uso ou diminui o seu valor, tido como um *vício por inadequação*. Em casos tais, repise-se, não há repercussões fora do produto, não se podendo falar em responsabilização por outros danos materiais – além do valor da coisa –, morais ou estéticos. Em suma, lembre-se que no vício o problema permanece no produto, não rompendo os seus limites (TARTUCE; NEVES, 2017, p. 97).

Ressalta-se que, na Doutrina brasileira, esses vícios são subdivididos em dois, sendo de qualidade ou quantidade. Os vícios de quantidade ocorrem quando o conteúdo líquido do produto se mostra inferior ao constatado, seja em sua embalagem, rotulagem, recipiente ou mensagem publicitária (MASTINI, 2020). Já os vícios de qualidade estão presentes quando se atinge a utilização do bem e sua vida útil, demonstrando resultados diversos do esperado pelo consumidor ao adquirir o produto ou serviço (MASTINI, 2020).

Para a solução desses vícios, o Código de Defesa do Consumidor impõe que o vício deve ser sanado no prazo de trinta dias pelo fornecedor e, caso não haja essa possibilidade, deverá: (a) substituir o produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso; (b) restituir imediatamente a quantia paga, monetariamente atualizada, sem que haja prejuízo de eventuais perdas e danos; (c) abatimento proporcional do preço (Código de Defesa do Consumidor, 1990).

Por outra lado, apesar de adotar a ideia objetiva, conforme exemplos acima, o Código do Consumidor expõe um rol taxativo de hipóteses em que se poderá haver excludentes de responsabilidade, sejam elas: a não colocação do produto no mercado; a inexistência do defeito e a culpa exclusiva da vítima ou do terceiro, conforme expressos no art. 12, parágrafo terceiro, incisos I ao III do CDC.

Quanto às denominadas excludentes de responsabilidade, essas seriam as que afastam a possibilidade de que qualquer modalidade de responsabilidade recaia contra quem cometeu um certo ato, ou deixou de cometê-lo, ou seja:

As causas de excludentes de responsabilidade civil são definidas como situações que a partir do momento que é atacado um dos elementos ou pressupostos da responsabilidade se rompe o nexo de causalidade, não gerando direito em regra a uma indenização por parte de quem sofreu o dano, em razão de uma determinada situação (RODRIGUES, 2017).

Ocorre que, apesar do Código de Defesa do Consumidor tratar excepcionalmente sobre responsabilidade civil, não possui posicionamento pacífico perante o entendimento de quais serão as responsabilidades impostas para os fornecedores pelos vícios de desenvolvimento, haja vista a ausência de claro posicionamento por parte do legislador.

Assim, a partir dos conceitos acima expostos, para entender a situação dos riscos do desenvolvimento no ordenamento jurídico brasileiro, deve-se dialogar entre duas teorias, apresentando a teoria em que há a responsabilização do fornecedor pelos riscos de produção e a outra que afirma que não há de se falar em responsabilidade.

A vista da exclusão de responsabilidade, para Silveira, a responsabilização seria uma excessiva penalização aos fabricantes, haja vista que estes não possuíam conhecimento sobre o defeito presente do produto, e logo, não possuíam dolo (SILVEIRA, 2010, p. 252).

Assim, essa obrigação faria com que fosse retirado do mercado o produto e possivelmente ocasionaria um “desincentivo à investigação e desenvolvimento de produtos complexos de alto risco” (SILVEIRA, 2010, p. 252). Neste raciocínio, aos olhos de Adalberto de Souza Pasqualotto, argumenta-se também que a excessiva penalização possui potencial para provocar graves consequências econômicas, atingindo diversos setores da atividade empresarial (PASQUALOTTO, 1993, p. 166).

Por outra perspectiva, em que se defende a necessidade de responsabilização pelos riscos de produção, torna-se oportuno espelhar o pensamento defendido por Santos, em que afirma que estar-se-ia diante de uma responsabilidade civil objetiva:

A justificação para a responsabilidade civil objetiva encontra-se no necessário amparo do consumidor contra riscos que desconhece, sendo que o fornecedor detém todo o meio de produção e, desse modo, é capaz de diluir entre os consumidores, por meio do preço e de mecanismos seguros, o custo desses riscos. Logo, não deverá o consumidor arcar

sozinho com os riscos inerentes à contemporânea sociedade de consumo (SANTOS, 2010, p. 35).

Outro argumento desta corrente, afirma que ao excluir tal responsabilidade, estar-se-ia conseqüentemente diminuindo o patamar de proteção do consumidor, de forma a afirmar que “as vítimas dos efeitos adversos de um produto não podem ficar desprotegidas e que os riscos podem ser assumidos, a custos razoáveis, pelo fabricante” (WESENDONCK, 2012, p. 216).

Conclui-se então que, se trata de um assunto polêmico na doutrina e nos tribunais ao redor do país, de forma em que ambos os lados do debate apresentam argumentos plausíveis e excelentes, de forma a tornar necessária uma análise exaustiva quanto ao tema.

2 VACINAS EM PERÍODOS PANDÊMICOS E SUAS CONSEQUÊNCIAS

2.1 ALUSÃO HISTÓRICA DE SITUAÇÕES PANDÊMICAS

Em diversas ocasiões ao decorrer da história, a civilização humana, em suas mais diversas formas, foi colocada sob situações de pânico e calamidades advindas de doenças - conhecidas e desconhecidas - que ceifaram milhares de vidas. Essas situações, podem ser denominadas de epidemias, endemias e pandemias, a depender de seu alcance.

Para a OMS, a epidemia se configura quando há a propagação de uma nova doença que atinge uma grande escala de indivíduos em uma região específica, sem que haja imunização correta para seu combate (HENRIQUE, 2020). Por outro lado, para a infectologista Rosalind Eggo: “Uma infecção endêmica está presente em uma área permanentemente, o tempo todo, durante anos” (SANAR MED, 2021).

Ou seja, apesar de possuir as características de uma epidemia, esse conceito traz consigo uma diferença, que é o fato de afetar um local específico de forma permanente, como é o caso da malária e varicela. E, por fim, uma pandemia se configura como uma epidemia que possui alcance global, ou seja, atinge diversos continentes.

Para melhor elucidação dos termos acima utilizados, torna-se viável a utilização de exemplos ao decorrer da história da humanidade. Um dos primeiros casos de epidemia no mundo, foi registrado em Atenas, entre 430 a.C. e 427 a.C. Essa, denominada de “Peste de Atenas”, levou a vida de cerca de 1/3 da população ateniense (HISTÓRIA DO MUNDO, 2021).

Os principais relatos acerca da peste ateniense foram narrados pelo famoso historiador grego, Tucídides, que veio a contrair a doença e sobreviver. Apesar de os historiadores não saberem ao certo qual a doença causadora de tamanho caos, após a análise dos sintomas descritos pelo grego, deu-se a entender que estavam diante de uma epidemia causado pelo vírus da varíola, isto pois, conforme relatos:

[...] as pessoas eram atacadas primeiro por intenso calor na cabeça e vermelhidão e inflamação nos olhos, e as partes internas da boca (tanto a garganta quanto a língua) ficavam imediatamente da cor de sangue e passavam a exalar um hálito anormal e fétido. No estágio seguinte apareciam espirros e rouquidão, e pouco tempo depois o mal descia para o peito, seguindo-se tosse forte. Quando o mal se fixava no estômago, este ficava perturbado e ocorriam vômitos de bile de todos os tipos mencionados pelos médicos, seguidos também de terrível mal-estar, em muitos casos sobrevinham ânsias de vômito produzindo convulsões violentas, que às vezes cessavam rapidamente, às vezes muito tempo depois (TUCÍDIDES, 2001, p. 115-116).

Outro famoso exemplo de epidemia, seria a denominada ‘Peste Antonina’. Essa, que consistia em um surto de varíola - doença infecciosa atualmente erradicada - assombrou o Império Romano a partir de 165 d.C., de modo a ceifar cerca de duas mil mortes por dia. O impacto dessa epidemia pode ter levado a morte de até 10% da população que habitava no império e suas redondezas (SUPER INTERESSANTE, 2004).

Por outro lado, ao considerar o conceito de endemia, nota-se que essa se encontra presente em diversas áreas do território brasileiro. Um dos famosos exemplos, seria a febre amarela nos alcances amazônicos. A febre amarela se mostrou presente no território brasileiro em meados do século XIX, tratando-se de uma infecção viral transmitida por meio de vetores - os mosquitos *Haemagogus* (áreas florestais) e *Aedes Aegypti* (áreas urbanas) - que ocasiona febre aguda que pode resultar em morte (MENEZES, 2017).

Já em território africano, um exemplo de endemia seria o da malária, doença infecciosa também transmitida por mosquitos. Nessa, ao picar o ser humano, o mosquito deposita um protozoário dentro da corrente sanguínea, que se aloja dentro dos glóbulos vermelhos² e os destrói.

Por fim, para exemplificar a aura de pandemia, é imprescindível falar da famosa “Peste Negra”. Também conhecida como peste bubônica, essa pandemia atingiu a Europa em meados do século XIV e, posteriormente, a Ásia Central e África. Essa consistia em uma doença advinda do ser bacteriano “*Yersinia pestis*”), encontrada em ratos (SILVA, 2020).

A doença, transmitida para os humanos por meio de pulgas presentes nos roedores, atingia os indivíduos por via respiratória, de forma a ocasionar a inflamação dos gânglios linfáticos - pequenas células que são responsáveis por filtrar a linfa, de forma em que essa possa recolher vírus, bactérias e outros organismos que possam desencadear doenças - seguida de tremedeiras, dores, apatia, vertigem e febre alta (SUPER INTERESSANTE, 2004).

Ao fim da Peste Negra, estima-se que dois terços da população europeia vieram a falecer (SILVA, 2020). Outro exemplo famoso de pandemia, seria o da Gripe Espanhola, que ocorreu entre 1918 e 1919 por meio de uma mutação do vírus *Influenza*.

Esse vírus gripal foi responsável por aproximadamente 500 milhões de mortes pelos continentes (TASCHNER, 2020). Observa-se que, dos exemplos citados, há a presença de casos ocorridos na Antiguidade, na Idade Média, no século passado e nos dias atuais.

Os vírus e as bactérias espalhados pelo mundo são incontáveis, de forma em que a sociedade sempre se encontra a mercê de uma nova calamidade pública advinda de doenças infecciosas.

² São células presentes na corrente sanguínea humana, que possuem como objetivo levar oxigênio para as células.

2.2 CONTEXTUALIZAÇÃO DA COVID-19

A pandemia desencadeou diversos efeitos para a vida cotidiana dos brasileiros, de modo a possibilitar relevantes mudanças em uma série de estruturas sociais, em que se tem como exemplo o: social, econômico e jurídico.

No que tange aos eixos sociais e econômicos, observa-se que o novo coronavírus afetou drasticamente a sociedade mundial. Assim, para elucidar os problemas enfrentados, traz-se a questão financeira no Brasil. Por exemplo, o vírus afetou o Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro, fazendo com que o mesmo caísse em 1.5% no trimestre inicial do ano de 2020 (AGÊNCIA IBGE NOTÍCIAS, 2020).

Além disso, devido à necessidade de isolamento social, resultou-se um menor número de pessoas nas ruas para consumir ou trabalhar, o que afetou gravemente o mercado.

Da mesma forma, haja vista a paralisação ou operação parcial de empresas, foi gerado um corte de funcionários, além da suspensão de contratos e redução de carga horária e salários em até 70%. Conseqüentemente, o país contou com um número elevado de desemprego, em que no ano de 2020, 13,5% da população brasileira se encontrou desempregada (ECONOMIA UOL, 2021).

Portanto, assim como a chegada do vírus surpreendeu diversos setores sociais, este também impactou o Poder Judiciário. O mundo do direito fora surpreendido de inúmeras formas, por exemplo: na esfera trabalhista, haja vista dificuldades econômicas e logísticas que resultaram na suspensão ou término do contrato de trabalho de muitos brasileiros; esfera Administrativa, como por exemplo nas grandes e emergenciais licitações para equipamentos para se combater o vírus; e por fim, na esfera do direito comum, como a título de exemplificação, casos adimplemento contratual advindos de dificuldades financeiras ocasionadas pelo vírus.

Além disso, a pandemia trouxe dano irreparável para milhares de famílias brasileiras, haja vista até o mês de setembro de 2021, o vírus ter levado cerca de 585.846 vidas (GAZETA DO POVO, 2021). Ressalta-se ainda que, além de ceifar

milhares, o Sars-Cov 2 também trouxe inúmeras sequelas para aqueles que o contraíram.

Nota-se então o perigo da doença, haja vista sua manifestação mais gravosa resultar em morte. Em casos que o indivíduo escapa desse resultado, inúmeras são as possibilidades de sequelas as quais este terá que lidar, haja vista que até 80% dos que receberam alta hospitalar sentem ao menos um sintoma até quatro meses depois da infecção (PINHEIRO, 2021).

As sequelas mais recorrentes sentidas pelos indivíduos são: (i) fadiga; (ii) falta de ar; (iii) dores de cabeça; (iv) dores musculares; (v) queda de cabelo; (vi) perda de paladar e olfato – temporária ou duradoura; (vii) dor no peito; (viii) tontura; (ix) trombozes; (x) palpitações; (xi) depressão e ansiedade; (xii) dificuldades de linguagem, raciocínio e memória (PINHEIRO, 2021).

Observa-se então que, estas graves consequências advindas da infecção demandam uma atenção em dobro pós-Covid. Para elucidar a gravidade, a iniciativa Coalização Covid-19 acompanhou cerca de mil indivíduos internados e obteve o resultado de que até 17% tiveram que ser hospitalizados novamente tempos depois, e cerca de 7% vieram a falecer até seis meses depois da alta hospitalar (PINHEIRO, 2021).

Desta forma, não houveram dúvidas quanto à urgente necessidade de vacinar a população a fim de impedir a morte de mais indivíduos, além de outras sequelas de saúde, sociais e econômicas que assombraram o mundo.

Assim, após diversos estudos de profissionais da saúde, no dia 12 de janeiro de 2021, a vacina Coronavac, fornecida pelo Instituto Butantan, obteve uma eficácia de 50,38%, conforme testes (SATIE, 2021). Já a vacina de Oxford/Fiocruz contra o Sars-Cov2, demonstrou eficácia de 76% contra o vírus (G1, 2021). Posteriormente, o imunizante da Pfizer em parceria com a BioNTech - que obteve eficácia global de 95%, foi autorizada pela Anvisa em meados do mês de fevereiro de 2021 (PFIZER, 2021). Assim, no dia 17 de janeiro de 2021, o uso emergencial das vacinas

supracitadas foi aprovado pela Anvisa, iniciando-se então, a Campanha Nacional de Vacinação Contra a Covid-19.

2.3 PROBLEMAS RELACIONADOS AOS IMUNIZANTES CONTRA O SARS-COV2

Devido a urgente necessidade de desenvolvimento de imunizantes para combater a Covid-19, o processo de produção dos laboratórios veio a ter seu tempo otimizado, de forma em que “os prazos de desenvolvimento e de aprovação são mais rápidos, devido emergência sanitária”, conforme informado pela Agência Europeia de Medicamentos (UOL, 2020).

Assim, devido ao curto tempo para a observância da eficácia e de possíveis sequelas, alguns imunizantes contra o Sars-Cov 2 vieram a apresentar reações adversas ao redor do globo. As primeiras vacinas a demonstrar sequelas, foram a vacina britânica Oxford-AstraZeneca, no Brasil produzida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Janssen (Johnson & Johnson). Como é de conhecimento popular, a missão de uma vacina é de “ensinar” e “preparar” o sistema imune do corpo humano a como se defender de um agente infeccioso.

No caso das vacinas supracitadas, essa missão é possível devido a dose estimular a produção de anticorpos ligados à uma proteína de superfície conhecida como “spike”, que é um composto orgânico que compõe o coronavírus. De acordo com a infectologista Dr. Nancy Bellei, essa proteína:

É responsável pela entrada do vírus na nossa célula, é a que se acopla ao nosso receptor ACE2. Isto significa que os anticorpos produzidos contra ela são capazes de impedir a entrada do coronavírus, neutralizando-o (LAB NETWORK, 2021).

Em outras palavras, a vacina de Oxford e da Janssen consistem na utilização de vetores virais, ou seja, utilizam-se de vírus diversos e geneticamente os modificam para carregarem as informações necessárias para a produção do Sars-Cov 2. Mais

especificamente no caso da AstraZeneca, utiliza-se do adenovírus³ de chimpanzé para que seja carregado o DNA do composto orgânico “spike”, de forma em que a modificação genética feita impossibilita que tal vírus injetado se reproduza dentro do corpo humano.

Ao ser injetado no sistema imunológico, o adenovírus geneticamente modificado adentra às células do corpo humano, de modo a depositar seu DNA no núcleo celular e, com isso, depositar e transcrever a proteína spike (PINHEIRO, 2021).

Após a breve explicação sobre a produção da vacina, há de se falar das sequelas por esta desencadeadas. Esses imunizantes vieram a resultar em diversos casos de trombose em combinação com trombocitopenia, associados com o vetor do adenovírus utilizado. Conforme explicado a seguir pelo Ministério da Saúde:

A trombose ocorre quando há formação de um coágulo sanguíneo em uma ou mais veias grandes das pernas e das coxas. Esse coágulo bloqueia o fluxo de sangue e causa inchaço e dor na região. O problema maior é quando um coágulo se desprende e se movimenta na corrente sanguínea, em um processo chamado de embolia. Uma embolia pode ficar presa no cérebro, nos pulmões, no coração ou em outra área, levando a lesões graves (MINISTERIO DA SAUDE, 2021).

Por este lado, no dia 7 de abril de 2021, a *European Medicines Agency (EMA)*, por meio de uma nota, informou a relação entre a vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford com a ocorrência de trombose com trombocitopenia. Segundo dados divulgados pela EMA, cerca de 6 pessoas em 1 milhão de vacinados (0,0006%) vieram a desenvolver tais sequelas e, ressalta-se que, no Brasil, dos 4 milhões de vacinados em abril, somente 47 casos suspeitos se encontravam em avaliação (BARRETO, 2021).

Devido à baixa probabilidade de desenvolvimento de trombose advindas das doses do imunizante, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) indicaram pela continuidade da utilização do imunizante britânico.

³ Grupos de vírus que causam doenças respiratórias.

Apesar da recomendação supracitada, a utilização da vacina desenvolvida pela farmacêutica AstraZeneca com a Universidade de Oxford, diversos foram os países europeus que suspenderam o uso do imunizantes, tais como: Portugal, Espanha, Itália, Alemanha, França, Holanda, Dinamarca, Noruega, Bulgária, Irlanda, Áustria Estônia, Lituânia, Luxemburgo, Letônia, entre outros (BARCELOS, 2021).

Por outro lado, as vacinas da Pfizer e da Moderna, utilizam-se do RNA mensageiro e não DNA - como no caso de Oxford e Johnson & Johnson - de forma em que o RNA, ao ser inserido no organismo, fornece “instruções” de produção de proteínas encontradas na superfície do coronavírus e, essas, conseqüentemente, estariam por estimular resposta imune do sistema imunológico (PFIZER, 2020).

Destarte, o Estados Unidos - país desenvolvedor - informou que o RNA mensageiro está causando casos de inflamação cardíaca, ou seja, miocardite, em alguns dos indivíduos que se utilizaram desse imunizante (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021). Conforme exposto a seguir pelo site de saúde “Fleury”, a miocardite:

Consiste na inflamação da camada média do músculo cardíaco, o famoso miocárdio, responsável direto pelo bombeamento de sangue para os órgãos. Este complexo trabalho do miocárdio de ejetar adequadamente o sangue oxigenado para o organismo é fundamental para a nutrição dos tecidos. Esta doença geralmente decorre de uma complicação de um processo infeccioso, sobretudo por vírus, que, ao atacar as células do coração, chamadas de miócitos, geram uma resposta inflamatória imediata do sistema imunológico. Este quadro induz a produção de tipos específicos de linfócitos dirigidos contra os miócitos, que liberam substâncias nocivas que podem comprometer o funcionamento do miocárdio. Embora este processo possa regredir através de resposta natural do organismo, existe risco de instalação de quadro de insuficiência cardíaca de forma aguda. Outro risco é o de que a inflamação causa um bloqueio de condução do impulso elétrico cardíaco, o que pode resultar, entre outras complicações, em arritmia maligna. Felizmente, a miocardite é uma inflamação pouco comum, acometendo de oito a dez em cada 100 mil pessoas, a maioria homens, na faixa dos 40 anos (FLEURY, 2021, np).

Apesar desses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), recomenda aos profissionais de saúde que continuem com a aplicação do imunizante da Pfizer - não diz respeito à moderna, devido esta não se encontrar regulamentada no território brasileiro - de maneira em que os profissionais de saúde devem ficar atentos quanto aos sintomas.

Dessa maneira, não restam dúvidas quanto às diversas reações adversas que tais vacinas apresentaram após sua inclusão no mercado, de forma a se questionar como será ponderado a urgente necessidade de vacinação com os riscos do desenvolvimento.

3 A RESPONSABILIDADE CIVIL PELOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO NA EUROPA E NOS ESTADOS UNIDOS

3.1 DIRETIVA EUROPEIA 85/374

Após diversas catástrofes advindas de desastres farmacêuticos, entre outros produtos defeituosos, em 25 de julho de 1985 foi criada a Diretiva 85/374 CEE. Esse texto legislativo, redigido pelo Conselho das Comunidades Europeias, criou um regime de responsabilidade para legislar acerca de produtos defeituosos, de forma a poder ser adotado por todos os estados membros da União Europeia, do Espaço Econômico Europeu (EEE) e Reino Unido (DIRETIVA EUROPEIA, 1985).

A Diretiva, que passou a vigorar em 30 de julho de 1985, aborda elementos do risco de desenvolvimento em seus artigos, isto pois, considera:

que é necessária uma aproximação das legislações em matéria de responsabilidade do produtor pelos danos causados pela qualidade defeituosa dos seus produtos, por sua disparidade ser susceptível de falsear a concorrência, de prejudicar a livre circulação das mercadorias no mercado comum e de originar diferenças relativamente ao grau de proteção do consumidor contra os danos causados a sua saúde e aos seus bens por um produto defeituoso (DIRETIVA EUROPEIA, 1985, np).

Assim, observa-se que a Diretiva Europeia 85/374 possui como objetivo a proteção do consumidor europeu, haja vista visar proteger a integridade física do consumidor e os seus bens, de modo a especificar que:

a qualidade defeituosa de um produto não deve ser determinada com base numa inaptidão do produto para utilização, mas com base numa falta de segurança que o público em geral pode legitimamente esperar; que esta segurança se avalia excluindo qualquer utilização abusiva do produto que não seja razoável nas circunstâncias em causa (DIRETIVA EUROPEIA, 1985, np).

Nota-se então que a Diretiva Europeia 85/374 busca regular situações em que há a presença do denominado defeito pelo fato do produto ou do serviço, aquele que, como anteriormente conceituado, provoca um dano que extrapola o produto em si. Assim, para classificar o que seria esse dano, a Diretiva elenca em seu art. 9, o que se entende como “dano”, sendo:

- I - O dano causado pela morte ou por lesões corporais;
- II - O dano causado a uma coisa ou destruição de uma coisa que não seja o próprio produto defeituoso, com dedução de uma franquia de 500 ECUs, desde que esta coisa: (i) seja de um tipo normalmente destinado ao uso ou consumo privados, e (ii) tenha sido utilizada pela vítima principalmente para seu uso ou consumo privado (DIRETIVA EUROPEIA, 1985, np).

Quanto ao conceito de “defeito”, a Diretiva, em seu art. 6, estabelece que:

- Um produto é defeituoso quando não oferece a segurança que se pode legitimamente esperar, tendo em conta todas as circunstâncias, tais como:
- I - A apresentação do produto;
 - II - A utilização do produto que se pode razoavelmente esperar;
 - III - O momento de entrada em circulação do produto.
- Um produto não será considerado defeituoso pelo simples fato de ser posteriormente colocado em circulação um produto mais aperfeiçoado (DIRETIVA EUROPEIA, 1985, np).

Por outro lado, em seu art. 7, a Diretiva faz uma alusão ao risco do desenvolvimento, ao afirmar que o produtor não será responsável em casos que comprovar:

- Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto não lhe permitiu detectar a existência do defeito (DIRETIVA EUROPEIA, 1985, np).

Conclui-se, a partir do artigo supracitado, que a Diretiva Europeia 85/374 entende o risco do desenvolvimento como uma excludente de responsabilidade, ou seja, caso comprovada, não acarretará responsabilidade civil aos fornecedores.

Ademais, os diversos artigos da Diretiva buscam também estabelecer outros tipos de responsabilidade que não sejam pelo risco do desenvolvimento, além de estabelecer limites econômicos para as indenizações.

Nessa perspectiva, deve-se salientar que a Diretiva deixou três pontos livres para serem disciplinados por seus Estados-membros, sendo estes: (a) se deve ou não aplicar a diretiva para produtos agrícolas; (b) o tipo de responsabilidade aplicável aos riscos do desenvolvimento - de modo em que um Estado-membro possa divergir do entendimento previsto no art. 7; (c) quanto a previsão de um limite ao ressarcimento pelos produtos defeituosos (WESENDONCK, 2012, p. 216).

Desta maneira, ressalta-se que:

Embora o objetivo da Diretiva 85/374 tenha sido harmonizar as normas que tratam da proteção ao consumidor, ela deixou em aberto a disposição a respeito dos riscos do desenvolvimento, dando liberdade para que cada país tratasse da matéria da forma que lhe fosse mais conveniente (WESENDONCK, 2012, p. 218).

Quanto à divergência referente a aplicação do art. 7 da Diretiva, deve-se ressaltar que historicamente a decisão pela responsabilidade pelo risco do desenvolvimento na Europa resultou em uma "divisão" de grupos.

O primeiro grupo, formado pela Bélgica, Dinamarca, Grécia, França, Irlanda e Luxemburgo defendiam que não poderia haver a possibilidade de excluir a responsabilidade dos fornecedores. Este grupo se fundamentava no argumento de que os fornecedores possuem a plena capacidade de arcar com o custo da indenização, de forma a partilhar o valor no preço do produto e no seguro, sendo então passado para a coletividade - e assim, não restaria um grande ônus para o produtor (WESENDONCK, 2012, p. 216).

Já o segundo grupo, composto por Itália, Países Baixos e Reino Unido, era defendida que ao remover o risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade iria trazer um grande impacto econômico e científico, de forma a reduzir o número de produtores que iriam investigar e desenvolver produtos de alta tecnologia, devido ao medo de serem responsabilizados (WESENDONCK, 2012, p. 216).

Por esse motivo, que a supramencionada Diretiva fornece a possibilidade dos Estados-membros derogarem o entendimento, de forma a ser oportuno ressaltar que somente Luxemburgo e Finlândia responsabilizam o fornecedor por quaisquer riscos do desenvolvimento, de modo em que outros países optam pela excludente em todos os casos ou em produtos específicos - como por exemplo a Espanha, que aceita a exoneração da responsabilidade em casos referentes aos medicamentos e alimentos (SILVEIRA, 2010, p. 265).

3.2 LIVRO VERDE

Com os diversos posicionamentos adotados quanto aos riscos do desenvolvimento, até mesmo em momento posterior a Diretiva, surgiu um debate quanto à pertinência da exclusão da responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento.

Por este lado, nota-se presente de forma intensa no denominado “Livro Verde”, o tópico sobre a responsabilidade civil advinda de produtos defeituosos, de forma em que esse fora apresentado pela Comissão das Comunidades Europeias em Bruxelas, na década de noventa.

O “Livro Verde” seria uma tentativa de um relatório governamental da Comissão Europeia que possui diversas propostas para o aprimoramento de determinado assunto, visando contribuir com pontos de vista, informações e experiências dos países membros (EUR-LEX-EUROPA).

Conforme consta no resumo do “Livro Verde”, a sua intenção é de preparar:

(...) uma segunda análise aprofundada da aplicação da Directiva 85/374/CEE, num contexto diferente do que existia nos anos de 1985 e 1995, devido, nomeadamente, ao novo impulso dado à política de proteção da saúde e da segurança dos cidadãos na sequência da crise das “vacas loucas” (LIVRO VERDE, 1999, np).

Assim, este destina-se a enquadrar um debate amplo sobre a responsabilidade civil na União Europeia. Por este lado:

É importante ressaltar que o Livro Verde não é uma lei, mas é produto de um estudo evolutivo sobre a aplicação da Diretiva 85/374, avaliando a repercussão de sua aplicação na Comunidade Europeia e também questionando sobre a conveniência da Diretiva e a necessidade de atualização da mesma, tendo em vista a sua efetividade em relação aos riscos a que a sociedade atual está exposta (WESENDONCK, 2012, p. 217).

O referido livro não traz soluções quanto aos riscos do desenvolvimento, porém, traz uma discussão e reflexão, de forma a sugerir que sejam analisadas experiências dos países membros da União Europeia, em principal aqueles que não há a exoneração da responsabilidade do produtor em casos do risco do desenvolvimento.

Neste mesmo sentido, o Livro Verde afirma que anteriormente as decisões eram julgadas de forma a se basearem em jurisprudências escassas, de modo a ser necessária uma atual análise dos casos nos arredores europeus, como visto no trecho a seguir:

Trata-se principalmente de avaliar de que modo a diretiva corresponde aos seus objetivos em relação aos vários setores envolvidos: se assegura uma proteção adequada dos lesados, se contribui para desencorajar a comercialização de produtos perigosos, se proporciona aos operadores uma segurança jurídica suficiente para facilitar as trocas intracomunitárias, se não põe em causa a competitividade das empresas europeias, se os riscos nela contemplados têm conseguido obter resposta por parte do setor dos seguros, se é considerada como um instrumento útil pelos poderes públicos e as associações de consumidores nas suas políticas em defesa dos lesados por produtos defeituosos, etc (LIVRO VERDE, 1999, np).

Assim, a Comissão Europeia, por meio do Livro Verde, fornece um convite para todos os agentes envolvidos tomarem uma posição fundamentada quanto a uma possibilidade de eventual reforma da Diretiva 85/374/CEE.

Quanto aos riscos do desenvolvimento, a Comissão Europeia fez questão de abordar casos em que houve a dificuldade de se detectar um dos requisitos mínimos para se configurar a excludente, que seria a comprovação de que o defeito não era detectável com os conhecimentos existentes no momento em que fora colocado no mercado consumidor.

Após diversas análises de casos europeus, o Livro Verde deixa o seguinte questionamento: “se um risco é demasiadamente grande para ser coberto por uma seguradora, não será igualmente insuperável para o consumidor?” (LIVRO VERDE, 1999).

Por fim, destaca-se que esse questionamento é de extrema importância ao analisar os casos sob a perspectiva do ordenamento jurídico brasileiro, devendo ser levado em consideração para os reflexos dos riscos do desenvolvimento.

3.3 A RESPONSABILIDADE CIVIL PELO RISCO DO DESENVOLVIMENTO NO CONTEXTO NORTE-AMERICANO

A ideia da responsabilidade objetiva, anteriormente explicada, se encontra claramente presente no sistema da *common law*, sendo este entendido como:

o Direito de característica anglo-saxã, cuja origem se deu na Inglaterra durante a idade média, no século XII. Por não ter uma estrutura jurídica similar, foi determinado um “direito comum”. O objetivo era estabelecer um padrão de relacionamento entre o Estado, representado pelo monarca, e os proprietários de terra (PANTOJA, 2019, np).

Neste, a responsabilidade civil possui como base a culpa - chamada de “*negligence*”, que impõe que para que haja a indenização, torna-se imprescindível que se tenha um contrato entre o fornecedor e sofedor do dano (KLEE, 2004, p.307) - e recai-se sob o princípio da relatividade dos contratos, denominado de *privity of contract*, entendimento da doutrina do *common law* que impede que uma parte terceira ao contrato venha a sofrer efeitos contratuais (KLEE, 2004, p.307).

Ocorre que, com a evolução da sociedade, tanto no questionamento científico quanto social, o entendimento da *negligence* e do *privity of contract* no direito norte-americano passou a ser caracterizado como inadequado e anacrônico em casos que dizem respeito à responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto, isto pois:

Atualmente, a responsabilidade civil do fabricante de um produto defeituoso lhe deve ser imputada em razão do risco que ele cria a terceiros, não de culpa, e independentemente da existência de vínculo contratual direto com

a vítima - quebra da regra da relatividade contratual - *privity of contract* (KLEE, 2004, p. 308).

Um precedente famoso nos Estados Unidos da América, que demonstra a quebra dos entendimentos acima narrados, foi o caso *Thomas v. Winchester*. Em 1852, Mary Ann Thomas tomou o remédio, que se encontrava rotulado como extrato de dente-de-leão (utilizado como tratamento para transtornos digestivos), remédio simples e sem efeitos colaterais. Ocorre que, por erro de etiquetagem do fabricante, o frasco ingerido por Thomas era na verdade extrato de beladona, um poderoso veneno - o que resultou no grave adoecimento de Mary Ann Thomas (KLEE, 2004, p. 308).

Neste, houve a condenação do fabricante devido a ideia de *negligence*, porém, ocorreu a quebra da relatividade do contrato (*privity of contract*), isto pois a droga fora adquirida por meio de um contrato firmado entre a vítima e a farmácia, porém:

O tribunal decidiu pela responsabilidade do fabricante, rompendo a regra da relatividade do contrato (*privity of contract*), já que o contrato teria sido firmado entre o consumidor e o farmacêutico. Além disso, o tribunal atribuiu um dever de cuidado do fabricante em relação ao consumidor (KLEE, 2004, p. 310).

Outro caso estadunidense famoso, seria o *MacPherson v. Buick Motor Co.*, em 1916. Neste caso, Donald C. MacPherson sofreu um acidente automobilístico quando os raios de uma das rodas de seu carro foram rompidos - o que posteriormente fora demonstrando que o defeito poderia claramente ser identificado por meio de uma inspeção. Em sua defesa, a Buick Motor Company alegou que sua responsabilidade deveria ser afastada, haja vista MacPherson ter adquirido o veículo por outro vendedor, não diretamente pelo fabricante (KLEE, 2004, p. 308).

Em sua decisão, o Tribunal de Nova York tornou responsável o fabricante frente ao usuário final, haja vista ter sido comprovada a negligência na fabricação do veículo automobilístico. Desta forma:

O tribunal afirmou a quebra da teoria da relatividade do contrato e imputou um dever de diligência ou de cuidado (*duty of care*) do fabricante em relação ao consumidor, mesmo que o consumidor não tenha adquirido o

produto diretamente do fabricante e sim de um vendedor (KLEE, 2004, p. 311).

Por fim, torna-se oportuno relatar brevemente o caso *Greenman v. Yuba Power Products Company*, decidido em 1963. Em 1955, William Greenman recebeu de sua esposa uma ferramenta que combinava as funções de serrar, cortar e moldar madeira. Ao usar a ferramenta, uma parte da mesma se soltou, atingindo gravemente William na cabeça (QUIMBEE, 2021).

Ao ser processada, a fabricante informou de que não haveria recebido quaisquer denúncias prévias quanto defeitos em seus produtos, porém, o tribunal decidiu que o produtor deve ser objetivamente responsável caso seu produto - que fora inserido no mercado - venha a se tornar perigoso e causar danos (KLEE, 2004, p. 312).

Desta forma, com a análise dos *leading cases* supracitados, destaca-se que atualmente a proteção dos consumidores no direito norte-americano possui três caminhos distintos, que podem ser usados em conjunto, sendo estes citados por Antonia Espíndola Longoni Klee, como: (i) descumprimento da garantia contratual; (ii) negligência (*negligence*); (iii) responsabilidade objetiva (*strict liability*) (KLEE, 2004, p. 312).

Nos dias atuais, a principal diferença se dá no fato de não exigir a verificação da culpa, isto pois “ o dever de reparar é aquele que, ao desenvolver determinada atividade que, por sua natureza, implica risco para os direitos de outrem, deve sofrer as consequências provenientes da mesma” (KLEE, 2004, p. 309). De forma em que:

O fundamento do dever de ressarcir os danos causados está na solidariedade social, que é a base da responsabilidade sem culpa, que inexistia quando o mundo ocidental vivia no sistema do liberalismo econômico, fundado no individualismo possessivo. Os contratos firmados são objeto de fiscalização do Estado, não cabendo mais somente às partes definir o que pretendem fazer e de que forma desejam, especialmente se uma delas for a consumidora (KLEE, 2004, p. 309).

Por outro lado, questiona-se qual o entendimento da doutrina do *common law* quanto à responsabilidade de risco do desenvolvimento. O entendimento quanto a este tópico, pode vir a variar de acordo com o tribunal norte-americano.

Alguns tribunais utilizam-se de um entendimento similar ao disposto na Diretiva Europeia 85/374, que abarcam o risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade, isto pois, os riscos não seriam conhecidos conforme o *state of the art defense* (teoria do estado da ciência e da técnica). Esta teoria:

É consistente com a imputação do conhecimento sobre os riscos e os perigos do produto, porque, empregando responsabilidade objetiva, enquanto se espera que o fornecedor tenha conhecimento do perigo, o conhecimento da sua solução não é presumido. Assim, a prova do estado da ciência e da técnica é admissível para mostrar que não era possível a execução de um produto mais seguro, ao tempo em que ele foi fabricado (KLEE, 2004, p. 317).

Por essas razões, torna-se imprescindível que o magistrado analise o fato ocorrido e a época em que o produto foi alocado no mercado consumidor. Além disso, deve-se ressaltar que os riscos do desenvolvimento não podem ser confundidos com as expectativas legítimas dos consumidores quanto à qualidade e segurança do produto no tempo em que foi inserido no mercado.

Por este lado, para o *common law* dos Estados Unidos da América, o fabricante pode-se eximir da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, desde que comprove que o seu produto era o mais seguro possível, conforme a ciência e tecnologia existente na época de inserção ao mercado consumidor.

4 RESPONSABILIDADE CIVIL NO CONTEXTO DA COVID-19

4.1 DA JUDICIALIZAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV) NO BRASIL

A ciência e tecnologia, no decorrer dos anos, trouxeram diversas melhorias em múltiplos setores da sociedade, como nos ramos da economia, do trabalho, da saúde, etc. Dentro do setor da saúde, um dos grandes avanços foi o surgimento das vacinas, que possibilitou a diminuição e até mesmo a erradicação de doenças, como por exemplo, a varíola.

O direito à saúde, que abarca a vacinação, se configura como fundamental, expresso especialmente nos art. 5º e 6º da Constituição Federal de 1988, podendo ser conceituado como:

princípio sintetizadores de uma estrutura sociopolítica normativa composta por um rol de direitos positivos, prerrogativas e garantias com escopo de garantir-se ao homem uma vida digna, igualitária, livre e mais justa (OLIVEIRA; SOUZA, 2017, p. 83).

Neste raciocínio, a saúde se configura, em nosso ordenamento jurídico, como uma cláusula pétrea - presente no art. 60, § 4º, IV da Constituição Federal de 1988 - que, conforme disposto por Pedra (206, p. 307), “prestam-se a garantir a estabilidade da Constituição e a conservá-la contra alterações que aniquilem o seu núcleo essencial, ou causem ruptura ou eliminação do próprio ordenamento constitucional”. Por esses motivos, a política de vacinação no território brasileiro pode classificar-se muitas vezes como compulsória, de forma a não significar a imunização forçada, sendo facultado ao indivíduo a possibilidade de recusa, porém, podem ser implementadas - por via direta ou indireta - certas restrições ao cidadão que a nega (INSTITUTO BRASILEIRO DE DIREITO DE FAMÍLIA, 2020).

Entretanto, apesar de ser um avanço de valor imensurável, há a possibilidade de alguns imunizantes possuírem riscos cujas consequências não são conhecidas, de forma a ocasionar eventos adversos pós-vacinação. Por este lado, para que fossem “reparadas” tais consequências, seria necessário observar um tipo de bioética de proteção. Primeiramente, torna-se oportuno abordar o conceito de bioética dado pelo doutrinador Daury Cesar Fabríz:

Cuida-se, a partir da ótica da Bioética, de orientar a conduta humana nas áreas da ciência da vida, objetivando imprimir em tais condutas certos valores e princípios morais. Nesse sentido, há que se compreender a Bioética como uma ética aplicada às várias dimensões da vida humana. Implementar um projeto de mudança do homem moderno, a partir de valores pós-modernos (FABRIZ, 2003, p.85).

Quanto a bioética de proteção, essa seria aquela que:

em sentido lato, refere-se a macro políticas públicas sanitárias, base sistêmica para que as políticas específicas e particulares possam ser efetivadas e está expressa na institucionalidade do Sistema Único de Saúde

(SUS). As medidas organizacionais de proteção são universalizáveis porque criam as condições ambientais e sociopolíticas que garantem, para todos, uma vida digna e com qualidade. Essa bioética da saúde pública tem como escopo a defesa da proteção sistêmica do direito à saúde, garantido pelo SUS, e como referenciais éticos, seus princípios da universalidade, equidade e integralidade, como valores que inspiram a realização do direito à saúde (JUNGES, 2017, p. 102).

Desta maneira, em meados da década de noventa, foi criado o Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV), que possuía como objetivo zelar pela proteção da sociedade e fortalecer a confiança na campanha de vacinação nacional. Ocorre que, a atuação deste sistema se classifica como reduzida, isto pois, no Brasil não há a existência de um sistema nacional de compensação por danos advindos dos EAPV (CAMPOS; DÓREA; SÁ, 2017, p. 489).

Assim, percebe-se que para as vítimas de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), poucas são as alternativas para se reparar os danos sofridos, isto pois:

No Brasil não há justiça distributiva na política de vacinação, já que os ônus são suportados apenas por minoria vulnerável, vítima dos eventos adversos, que precisa recorrer ao Poder Judiciário para ver seus direitos efetivados. Mesmo isso nem sempre é possível, pois alguns tribunais entendem que reações adversas pós-vacinas são danos inerentes à própria vacinação, que é atividade lícita do Estado e, logo, não cabível de responsabilidade (CAMPOS; DÓREA; SÁ, 2017, p. 484).

Destarte, torna-se oportuno mencionar a pesquisa jurisprudencial elaborada por Campos, Dorea e Sá, referentes à judicialização de eventos adversos pós-vacinação. Na análise realizada pelos respeitosos doutrinadores, fora levado em consideração julgados entre os anos de 2001 e 2014, cujo as palavras-chaves seriam "vacinação", "vacina" e/ou "eventos adversos", de forma a analisar ações já julgadas por Colegiados dos Tribunais de Justiça pátrios (CAMPOS; DÓREA; SÁ, 2017, p. 485).

No total, foram encontradas 43 decisões referentes à EAPV. Apesar de serem poucas, destaca-se também que as ações não são distribuídas entre as regiões do país, possuindo os seguintes percentuais: (i) 5% na região Norte; (ii) 0% na região do Nordeste; (iii) 19% no Sul; (iv) 70% no Sudeste e; (v) 7% no Centro-Oeste brasileiro (CAMPOS; DÓREA; SÁ, 2017, p. 484).

Percebeu-se por meio dos estudos das ações indenizatórias, que há a ausência de um padrão existente entre elas, o que prejudica o trâmite e resultado destes casos. Foi observado que, houve uma enorme divergência entre a composição do polo passivo das ações, sendo que alguns optaram em colocar entre o Município, Estado ou União e, somente em 2% dos processos judiciais foram inseridos os laboratórios fornecedores dos imunizantes no polo passivo (CAMPOS; DÓREA; SÁ, 2017, p. 486). Ressaltam ainda:

Isso demonstra que, além de desconhecerem seus direitos, as vítimas não estão adequadamente assessoradas juridicamente. Considerando a responsabilidade solidária em saúde existente entre entes federados, poderiam acionar todos os legitimados para responder pelo dano sofrido, mas não o fazem, se limitando, na maioria das vezes, a peticionar apenas um deles, seja o município, o estado ou a União (CAMPOS; DÓREA; SÁ, 2017, p. 486).

Outro problema analisado, seria a ausência de convergência entre a causa de pedir de tais ações. Alguns processos possuem como pedido a reparação por danos morais, outros solicitam danos materiais, em alguns casos ambos e, ainda, dano estético. Além disso, por meio de sua pesquisa, os pesquisadores chegaram à conclusão de que os magistrados não possuem conhecimento técnico suficiente para a análise de tais casos e, mesmo com a realização de perícia em algumas ações, os resultados obtidos foram ignorados. Em sua análise, os estudiosos relatam que das 43 ações, somente 79% tiveram um perito envolvido e, dentro desse número, somente 62% dos Colegiados julgaram de acordo com laudo pericial elaborado (CAMPOS; DÓREA; SÁ, 2017, p. 488).

Ante aos dados expostos, chega-se à conclusão de que a judicialização de eventos adversos pós-vacinação não se configura como o meio mais adequado para obter-se justiça para as vítimas de efeitos colaterais. Isto pois, somando os motivos acima elencados, tem-se como resultado uma coletânea de entendimentos jurisprudenciais que não se comunicam entre si, muitas vezes em contradição, e que falha gravosamente em fornecer justiça para os vulneráveis. Novamente, torna-se oportuno expor os dados da pesquisa supracitada, em que:

As decisões judiciais foram analisadas ainda de forma a enquadrá-las em “procedente”, “improcedente” ou “procedente em parte”. Dos 43 processos analisados, 14 tiveram decisões desfavoráveis ao proponente da ação, representando aproximadamente 33% dos casos, enquanto 42% foram

julgados procedentes e 25% procedentes em parte (CAMPOS; DÓREA; SÁ, 2017, p. 487).

Por fim, conclui-se que a judicialização dos EAPV somente reflete a insegurança jurídica no ordenamento jurídico brasileira e a grande falha em preservar a justiça social e moral.

4.2 RESPONSABILIDADE CIVIL DOS FORNECEDORES DE IMUNIZANTES CONTRA A COVID-19

Como anteriormente abordado, a pandemia advinda da Covid-19 atingiu drasticamente o mundo, deixando os países desamparados para lidar com a crise sanitária formada. Dessa forma, a corrida da vacina foi de extrema importância para a volta ao cotidiano e reparação dos diversos setores atingidos na sociedade. No tocante à responsabilidade civil dos fornecedores quanto aos eventos adversos pós-vacinação, referentes ao momento inédito e precário da Covid-19, há divergências.

Para a autora Bruna Bier da Silva, o Brasil deveria adotar um entendimento similar ao da Itália, conforme visto a seguir:

Vários países, inclusive, possuem legislação que expressamente exime a indústria da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento. A Itália é um deles (deve ser por isso que a Pfizer está vendendo sua vacina de 90% de eficácia contra a Covid-19, a mais eficaz do mercado atual, para os italianos) (SILVA, 2021, p. 2).

Para a respeitável doutrinadora, a sociedade estaria diante do imponderável que não há ninguém para se culpar, assim, para resolver a situação, Silva acredita que a responsabilidade deve ser dividida entre toda a sociedade, como ocorreu no país no famoso caso da Talidomida. Como acima demonstrado, a Talidomida ocasionou uma catástrofe farmacêutica, o que gerou a má formação de diversos fetos dentro do útero. Para a resolução desta situação fática no Brasil, conforme exposto por Silva (2021, p. 2) “(...) quem pagou essa conta foi a previdência (ou seja, todos nós), visto que foi criada uma pensão para as pessoas atingidas pelo risco do desenvolvimento em relação a este medicamento”.

Para elucidar a pensão supracitada, torna-se oportuno abordar no presente estudo o seu conceito fornecido pelo Governo, que afirma que:

Este é um benefício específico aos portadores da Síndrome da Talidomida nascidos a partir de 1º de março de 1958, data do início da comercialização da droga denominada Talidomida no Brasil. Trata-se de uma pensão especial, mensal, vitalícia e intransferível (MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA, 2017, np).

Desta forma, nota-se que todo o indivíduo, nascido a partir de primeiro de março de 1958, que possui deficiência física por causa da utilização do remédio supracitado, possui direito a esta pensão - desde que apresentem, conforme site do Governo: (i) documento de identificação com foto; (ii) Cadastro de Pessoas Físicas; (iii) certidão de nascimento ou casamento; (iv) fotografias que mostrem os membros afetados; (v) além dos documentos que comprovem o uso do farmacêutico pela mãe (MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA, 2017) . Ainda sobre, Silva disserta:

Os avanços científicos, infelizmente, às vezes, pressupõem alguns riscos e tropeços. Nesse sentido, percebe-se que mesmo com todas as fases de testagem, depois de vários anos de experimentos, ainda assim haveria risco de que, no futuro, fosse constatado eventual potencial nocivo do produto, assim como já aconteceu com a Talidomida. E isso não é culpa dos laboratórios, das agências reguladoras, dos políticos, dos cientistas, da ciência ou dos consumidores. Não há culpados, apenas vítimas, em maior ou menor grau. Existe um risco e um proveito a todos nessa cadeia de consumo (SILVA, 2021, p. 3).

Em outras palavras, a ilustre autora entende que ao responsabilizar as indústrias fornecedoras de imunizantes contra a Covid-19 pelos riscos do desenvolvimento, estar-se-ia por afastar tais empresas do mercado brasileiro, de forma a resultar um atraso para a tecnologia e ciência no país. Além disso, afirma que, por ser imprescindível para a volta ao cotidiano pré-covid, existe um grau de proveito maior, de forma em que a urgência é iminente - devendo ser um risco arcado pela sociedade em um todo. Por fim, Bruna Bier Silva defende que não estar-se-ia dando uma “carta branca” para os laboratórios, mas sim, um apoio à ciência e evolução (SILVA, 2021, p. 4).

Por outro lado, há juristas que defendem a possibilidade dos riscos do desenvolvimento se configurarem como um “fortuito interno”, conforme ensinamentos de Cavalieri Filho:

Entende-se por fortuito interno o fato imprevisível (...) que se relaciona com os riscos da atividade desenvolvida pelo prestador do serviço (...). O fortuito interno não exclui a responsabilidade do fornecedor do serviço, porque está ligado à organização da empresa (CAVALIERI, 2019, p. 99).

Esse entendimento se encontra presente no voto da excelentíssima ministra Nancy Andrighi, no Recurso Especial nº. 1.774.372/RS, julgado pela 3ª Turma do Superior Tribunal de Justiça, referente ao remédio para tratar Parkinson que causou compulsão por jogos. Em seu voto, a Ministra expressa que:

Ainda que se pudesse cogitar de risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, tratar-se-ia de defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível a priori, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno (SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA, 2020, np).

No julgamento do supracitado recurso especial, o colegiado afastou a tese levantada de culpa concorrente, além de ter - em votação unânime - concedido uma indenização moral no valor de R\$ 30 mil para a vítima. Quanto ao entendimento da excelentíssima ministra, Marcelo Junqueira Calixto dispõe que:

Tal afirmação, embora feita em um recurso não submetido ao rito dos “recursos repetitivos”, representa um importante precedente que tende a ser seguido pelos demais tribunais inferiores e que coloca o Brasil entre os países que não reconhecem os riscos do desenvolvimento como uma excludente da responsabilidade civil do fornecedor de produtos. Representa, assim, um sopro de esperança em meio a tantas incertezas que são observadas, especialmente, na indústria farmacêutica (CALIXTO, 2021, p. 4).

Outro argumento que reforça a ideia de deixar recair a responsabilidade civil aos fornecedores de imunizantes, seria a teoria do “risco proveito”. Como exposto pela Revista dos Tribunais:

Em síntese, a teoria do risco proveito impõe, à pessoa que extrair proveito de certa atividade, a responsabilização pelos riscos que ela traz. Portanto, o risco proveito está fundado no princípio *ubi emolumentum ibi onus*, que se traduz na responsabilidade daquele que tira proveito ou vantagem do fato

causador do dano, sendo obrigado a repará-lo. Se a atividade econômica desenvolvida gera riqueza ao seu empreendedor e a possibilidade de dano a quem executa o serviço, nada mais justo que, no caso de dano, ainda que ausente a culpa ou dolo, deva haver responsabilidade pelos danos ocasionados da exploração de uma atividade. Dessa forma, para essa teoria, quem cria riscos potenciais de dano para os outros deve suportar os ônus correspondentes (MARCHI, 2017, p. 8).

Em outras palavras, esta teoria estaria por afirmar que: pelo fato da intenção de botar o produto no mercado - primordialmente - ser para lucrar, deveria o fornecedor arcar com os danos que possivelmente venha a causar. Por este lado, levando em consideração a ideia de fortuito interno e risco proveito, o entendimento desta pesquisa se inclina a concordar com tais teorias, além de levar em consideração as reflexões expostas no Livro Verde, que foi anteriormente citado em tópico específico.

Isto pois, conforme dados, os fornecedores de imunizantes lucraram relevantemente com a inserção das vacinas contra a Covid-19 no mercado consumidor. Por exemplo, somente com a notificação dos primeiros resultados da vacina fornecida pela Pfizer - desenvolvida com a empresa biotecnológica BioNTech - ocasionou o aumento de 14% na bolsa de valores, de forma a resultar diretamente no aumento da fortuna de seu fundador, Uğur Şahin, e dos maiores investidores da empresa, os irmãos Thomas e Andreas Struengmann (TOGNINI, 2020). O aumento dos valores das ações, aumentou a riqueza de Şahin de US\$ 500 milhões para US\$ 4,4 bilhões, enquanto a dos irmãos Struengmann juntos elevou cerca de US\$ 1,5 bilhão em seu patrimônio, totalizando atualmente uma fortuna de US\$ 10,4 bilhões (TOGNINI, 2020).

Neste mesmo raciocínio, o indiano Cyrus Poonawalla, fundador do Instituto Serum - um dos maiores fabricantes de vacinas do mundo - teve o aumento em dobro de seu patrimônio líquido, possuindo antes da pandemia o montante de 8 bilhões de dólares e, a partir do ano de 2020, passou a ter 16 bilhões de dólares em seu nome. Isto pois, seu laboratório firmou parceria com a AstraZeneca e a Universidade de Oxford para distribuir doses do imunizante pelo mundo (MENDES, 2021).

Destarte, deve-se ressaltar que, conforme pesquisas acima analisadas, em total, poucos foram os casos em que se houveram eventos adversos pós-vacinação do Sars-Cov 2.

Por fim, conclui-se então que as fornecedoras são mais que aptas para arcar com os valores de reparação dos EAPV, face aos consumidores que se encontram como parte vulnerável da relação. Assim, seguindo as sugestões expostas no Livro Verde, e no recente julgamento do caso Sifrol no Brasil pela Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, os riscos do desenvolvimento não devem ser entendidos como causa de excludente de responsabilidade nos casos dos imunizantes contra a Covid-19.

CONCLUSÃO

Na primeira parte da pesquisa, houve uma breve contextualização da pandemia que assombrou a sociedade mundial nos anos de 2020 e 2021. Ante ao exposto, o estudo fez o seguinte questionamento: qual a responsabilidade civil dos fornecedores por problemas relacionados aos imunizantes em períodos de pandemia?

Para responder tal reflexão, o presente trabalho utilizou-se da denominada “Teoria do Risco do Desenvolvimento” em seu primeiro capítulo, conceituando-o e narrando casos históricos em que serviram para fomentar sua discussão, como o famoso caso da Contergan-Thalidomide, que assombrou principalmente o território germânico, a catástrofe do “MER-29” nos Estados Unidos da América e o caso francês do talco infantil Morhange.

No mesmo capítulo, fora demonstrado como recai a responsabilidade civil sob os fornecedores no território pátrio, sendo esta, em regra, objetiva. Por fim, este item da pesquisa expõe que não há no ordenamento jurídico brasileiro entendimento pacífico quanto à teoria supracitada. Após breves ensinamentos quanto aos conceitos de responsabilidade civil no Código Civil e no Código do Consumidor, a análise epidemiológica da situação tornou-se necessária. Destarte, em seu segundo capítulo, o estudo aborda conceitos epidemiológicos como os de pandemia, epidemia e endemia, além de trazer famosos casos para elucidar suas peculiaridades.

Em momento posterior, o segundo item do presente trabalho trouxe uma breve contextualização da situação pandêmica advinda da Covid-19, demonstrando como esta impactou diversos setores da sociedade e inúmeras famílias ao redor do mundo. Para o fechamento deste capítulo, tornou-se necessária uma análise de alguns dos imunizantes, assim como expor dados quanto às sequelas que as vacinas podem ocasionar aos indivíduos que as consomem. Em seu terceiro tópico, para a resolução da pergunta central do presente estudo, a análise do direito comparado tornou-se imprescindível. Primeiramente, foi analisada a Diretiva

Europeia 35/374, que dispõe sobre a responsabilidade civil nos países-membros da Comissão Europeia.

Neste documento, além de conceituar elementos bases da responsabilidade, também expõe em seu art. 7º o entendimento de que caso incida-se o risco do desenvolvimento - sendo este o defeito ou vício impossibilitado de se reconhecer por meio do estado da ciência e técnica existentes no momento anterior a inserção do produto no mercado consumidor - como uma excludente de responsabilidade. Destaca-se que, apesar de esse ser o entendimento da Diretiva, os países-membros podem entender pela adoção ou não da excludente.

Logo em seguida, a pesquisa analisou brevemente outro documento da Comissão Europeia, sendo este o Livro Verde. Neste, organizado pela Comissão Europeia, há somente conselhos e recomendações de que, talvez, seria melhor uma nova análise do entendimento dos riscos do desenvolvimento dado pela Diretiva supracitada.

Para o encerramento das pesquisas jurisprudenciais no direito comparado, foram analisados alguns *leading cases* estadunidenses, de forma em que, por causa do forte federalismo no país, ao depender do entendimento no estado em que ocorreu o caso concreto, pode o risco de o desenvolvimento ser julgado como excludente ou não.

Ao analisar os casos no território brasileiro, o estudo utilizou-se da pesquisa realizada por Campos, Dórea e Sá. Tal pesquisa teve como foco expor dados quanto à judicialização de eventos adversos pós-vacinação nos tribunais pátrios, de forma a concluir que o ajuizamento de uma ação para esses casos, independentemente de seu pedido, nem sempre é a melhor forma de zelar pelos direitos da vítima.

Em virtude dos fatos mencionados, quanto à pergunta inicial, tem-se uma divergência entre os doutrinadores. Desta maneira, para o encerramento do estudo, houve o diálogo entre os entendimentos de alguns juristas brasileiros.

O primeiro pensamento defendido foi de que alguns especialistas do direito entendem que abarcar a teoria dos riscos do desenvolvimento como uma excludente de responsabilidade seria um incentivo para a ciência, devendo a sociedade em um todo arcar com seus prejuízos. Por outro lado, alguns juristas entendem que o risco do desenvolvimento deveria se enquadrar como um fortuito interno da atividade dos laboratórios, além de se tratar de um risco proveito.

Levando-se em conta o que foi observado ao recorrer do texto, entende-se que a resposta para o questionamento elencado seria de que cabe aos fornecedores dos imunizantes responderem pelos danos ocasionados, mesmo se esses forem indetectáveis no momento posterior à inserção do imunizante no mercado. Dado que, o propósito dos fabricantes é lucrar, de forma em que o consumidor se encontra extremamente vulnerável face às empresas bilionárias que produzem as vacinas contra a Covid-19. Conclui-se então que, a responsabilidade civil dos fornecedores por problemas relacionados aos imunizantes em períodos de pandemia seria objetiva.

REFERÊNCIAS

ALERTA sobre casos raros de trombose pós vacinação contra Covid-19. **Gov.br**, 24 de jun. de 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/alerta-sobre-casos-raros-de-trombose-apos-vacinacao-contracovid-19>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

ANVISA alerta sobre risco de miocardite e pericardite pós-vacinação **Gov.Br**, Brasília, 09 de jul. de 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacinacao>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

ANVISA aprova vacina da Pfizer contra covid-19. **Pfizer**, São Paulo, 2021. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-contracovid-19>>. Acesso em: 09 de nov. de 2021.

AS GRANDES epidemias ao longo da história. **Super Interessante**, São Paulo, 31 ago. de 2004. Disponível em: <https://super.abril.com.br/saude/as-grandes-epidemias-ao-longo-da-historia/>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

BARCELOS, Renato. Itália, Espanha e mais: veja os países que suspenderam o uso da vacina de Oxford. **CNN Brasil**, São Paulo, 15 de mar. de 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/apos-suspeitas-de-coagulos-paises-da-europa-suspendem-uso-da-vacina-de-oxford/>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

BARRETO, Clara. Casos de trombose por vacina de Oxford são raros; agências recomendam continuar a imunização. **PedMed**, Rio de Janeiro, 08 abr. de 2021. Disponível em: <<https://pebmed.com.br/casos-de-trombose-por-vacina-de-oxford-sao-raros-agencias-recomendam-continuar-a-imunizacao/>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre proteção do consumidor e dá providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm>.

BRASIL, passa de 92 mil mortes por Covid-19; média de óbitos na última semana é de 1.026. **G1**, dia 31 de jul. de 2020. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/07/31/casos-e-mortes-porcoronavirus-no-brasil-em-31-de-julho-segundo-consorcio-de-veiculos-deimprensa.ghtml>>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

BRASIL. **Supremo Tribunal de Justiça**. Recurso Especial nº. 1.774.372/RS. Relatora: Min. Nancy Andrighi. Julgamento: 23 de ago. de 2020. Terceira Turma. Disponível em: <<https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/>>. Acesso em: 03 de nov. de 2021.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. Crise da Covid-19, vacina e riscos do desenvolvimento. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 03 de mar. de 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-mar-03/garantias-consumo-crise-covid-19-vacina-riscos-desenvolvimento>>. Acesso em: 03 de nov. de 2021.

CÂMARA FILHO, Lauro Arruda. Gripe Espanhola: A mãe das pandemias. **Hospital do Coração**, Rio Grande do Norte, 2019. Disponível em: <<https://hospitaldocoracao.com.br/novo/midias-e-artigos/artigos-nomes-da-medicina/gripe-espanhola-a-mae-de-todas-pandemias/>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

CAMPOS, Adriano Leitinho; DÓREA, José Garrofe. SÁ, Nathan Monsores. **Judicialização de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. Rev. Bioética. Campos. v. 25, n. 3, p. 482-491, 2017.

CASADO, Márcio Mello. **Responsabilidade objetiva no código de defesa do consumidor - justificativas, precedentes e análise do sistema nacional**. Revista da Ajuris. Rio Grande do Sul: v. 26, n. 78, p. 176, jun., 2000.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. Programa de responsabilidade Civil. 14ª. E.d. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2012. Responsabilidade civil por danos causados por remédios. **Revista da EMERJ**. Rio de Janeiro. n.8. v. 2. p. 11-20. 1999.

CAVALIERI FILHO, Sérgio Filho. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13ª. Ed. São Paulo: Atlas 2019.

COVID-19: o protagonismo da Proteína Spike. **Lab Network**, São Paulo, 17 set. de 2021. Disponível em: <<https://www.labnetwork.com.br/noticias/covid-19-o-protagonismo-da-proteina-spike/>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

COVID-19: Principais perguntas & respostas sobre vacina Pfizer e Biontech. **Pfizer**, São Paulo, 19 out. de 2020. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/sua-saude/covid-19-coronavirus/covid-19-principais-perguntas-respostas-sobre-vacina-pfizer-e-biontech>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

CRONOLOGIA da expansão do novo coronavírus descoberto na China. **G1**, dia 22 de jan. de 2020. Disponível em: <<https://g1.globo.com/ciencia-esauide/noticia/2020/01/22/cronologia-da-expansao-do-novo-coronavirus-descoberto-nachina.ghtml>>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

DAEMMRICH, Arthur. Remind me again, what is thalidomide and how did it cause so much harm?. **The Conversation**, Washington, 6 dez. 2015. Disponível em: <<https://theconversation.com/remind-me-again-what-is-thalidomide-and-how-did-it-cause-so-much-harm-46847>>. Acesso em: 11 de set. De 2021.

DESEMPREGO bate recorde no Brasil em 2020 e atinge 13,4 milhões de pessoas. **Economia Uol**, São Paulo, dia 26 de fev. de 2021. Disponível em: <<https://economia.uol.com.br/empregos-ecarreiras/noticias/redacao/2021/02/26/desemprego---pnad-continua---dezembro-2020.htm>>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

DIRETIVA de Responsabilidade do Produto de 1985: Product Liability Directive 1985. **Wikiqube.net**. Disponível em: <https://ao.wikiqube.net/wiki/product_liability_directive_1985>. Acesso em: 26 de set. de 2021.

DIRECTIVA Europeia **85/374/CEE**. 25 jul. 1985. Disponível em: <<https://eurlex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A31985L0374>>. Acesso em: 28 de maio de 2021.

FABRIZ, Daurly Cesar. **Bioética e Direitos Fundamentais**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003. p. 85.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito civil brasileiro**, v. 4: responsabilidade civil/ Carlos Roberto Gonçalves - 13. ed, São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

GREEN PAPER. **Eur-Lex.Europa**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/green_paper.html?locale=en>. Acesso em: 04 de out. de 2021.

GUILHERME, Gustavo Calixto; DE SOUZA NETTO, José Laurindo; GARCEL, Adriane. A Responsabilidade Civil Pelos Riscos do Desenvolvimento no Ordenamento Jurídico Brasileiro. **Revista Direito e Justiça: Reflexões Sociojurídicas**, v. 20, n. 38, p. 97-113, 2020.

HANK, Holger. 1967: Início do processo da talidomida na Alemanha. **DW Brasil**, 13 dez. 2019. Disponível em: <<https://www.dw.com/pt-br/1967-in%C3%ADcio-do-processo-da-talidomida-na-alemanha/a-351856>>. Acesso em: 05 de nov. de 2021.

HENRIQUE, Elisa Salomão. Pandemia, epidemia e endemia: significados e diferenças. **Sanar**, 26 de mar. de 2020. Disponível em: <<https://www.sanarmed.com/epidemia-endemia-e-pandemia-seus-significados-e-suas-diferencas-colunistas>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

JULHO foi o mês mais fatal da pandemia de covid-19 no Brasil. **Deutsche Welle**, Berlim. Disponível em: <<https://www.dw.com/pt-br/julho-foi-m%C3%AAs-mais-fatal-da-pandemia-de-covid-19-no-brasil/a-54404623>>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

JUNGES, José Roque. A Afirmação dos Direitos Humanos Num Contexto de Biopolítica: Lógica Imunitária Versus Lógica do Comum. **R. Dir. Gar. Fund., Vitória**, v. 18, n. 3, p. 93-110, set./dez. 2017.

KLEE, Antonia Espíndola Longoni. Risco do desenvolvimento: estudo comparado entre o direito do consumidor brasileiro e o direito norte-americano. **Cadernos do Programa de Pós-Graduação em Direito**. PPGDIR. /UFRGS, Porto Alegre, v. 2, n. 5, p. 302-319, ago. 2004.

LABORATÓRIO deve indenizar por remédio para Parkinson que causou compulsão por jogos. **Migalhas**, 2020. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/quentes/326164/laboratorio-deve-indenizar-por-remedio-para-parkinson-que-causou-compulsao-por-jogos>>. Acesso em: 03 de nov. de 2021.

LIVRO Verde. **A Responsabilidade civil decorrentes dos produtos defeituosos**. Bruxelas, 28 de jul. de 1999. Disponível em: <https://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf>. Acesso em: 11 de set. de 2021.

MACPHERSON v. Buick Motor Co. **Wikipédia: a enciclopédia livre**, 07 de jun. de 2021. Disponível em: <https://en.wikipedia.org/wiki/MacPherson_v._Buick_Motor_Co.>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

MANUAL de doenças: Miocardite. **Fleury**, São Paulo. Disponível em: <<https://www.fleury.com.br/manual-de-doencas/miocardite>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

MARCHI, Cristiane de. A culpa e o surgimento da responsabilidade objetiva: evolução histórica, noções gerais e hipóteses previstas no Código Civil. **Revista dos Tribunais**, v. 964, p. 215-241, fev. 2016. Disponível em: <https://revistadostribunais.com.br/maf/app/search/widget/run/multi> Acesso em: 03 de nov. de 2021.

MARIN, Jorge. Quais doenças infecciosas foram erradicadas pelas vacinas? **Tec Mundo**, Paraná, 03 de jun. de 2021. Disponível em: <<https://www.tecmundo.com.br/ciencia/218564-doencas-infecciosas-erradicadas-vacinas.htm>>. Acesso em: 20 de out. de 2021.

MARTINS, Kelly Cristina et al. **Estudo de Caso de Focomelia**: A Importância da Escolarização para o Deficiente Físico. OAB Minas Gerais, Minas Gerais. Disponível em: <<https://www.juizdefora-oabmg.org.br/noticias/exibir/3379/ESTUDO-DE-CASO-DE-FOCOMELIA-A-IMPORTANCIA-DA-ESCOLARIZACAO-PARA-O-DEFICIENTE-FISICO.html>>. Acesso em: 11 de set. de 2021.

MASTINI, Matheus. **Resumo de Responsabilidade Pelo Vício de Quantidade do Produto**. Direito. Legal, 2020. Disponível em: <<https://direito.legal/direito-social/direito-do-consumidor/resumo-de-responsabilidade-pelo-vicio-de-quantidade-do-produto/>>. Acesso em: 11 de set. De 2021.

MÁXIMO, Welton. Por unanimidade, Anvisa aprova uso emergencial de vacinas contra covid. **Agência Brasil**, Brasília, dia 17 de jan. de 2021. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-01/por-unanimidade-anvisaaprova-uso-emergencial-de-vacinas-contracovid>>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

MENDES, Felipe. **Quem é o “Rei da Vacina”, que dobrou seu patrimônio com a Covid-19**. Veja, São Paulo, 2021. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/economia/quem-e-o-rei-da-vacina-que-dobrou-seu-patrimonio-com-a-covid-19/>>. Acesso em: 04 de nov. de 2021.

MENDHES, Tulio. **Síndrome de Talidomida: saiba o que é, os direitos e o que dispõe, altera e sugere a lei**. G1, São Paulo, 16 abr. De 2018. Disponível em: <<http://g1.globo.com/minas-gerais/triangulo-mineiro/blog/mao-na-roda/post/sindrome-de-talidomida-saiba-o-que-e-os-direitos-e-o-que-dispoe-altera-e-sugere-lei.html>>. Acesso em: 11 de set. de 2021.

MENEZES, Maira. Conheça semelhanças e diferenças entre mosquitos transmissores da febre amarela. **Fiocruz**, Rio de Janeiro, 03 de mar. de 2017. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/conheca-semelhancas-e-diferencas-entre-mosquitos-transmissores-da-febre-amarela>>. Acesso em: 15 de nov. de 2021

MERCADO consumidor o que é e porque é importante. **Convictiva Comunicações**, Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.convictiva.com.br/artigos/mercado-consumidor-o-que-e-e-porque-e-importante/>>. Acesso em: 11 de set. de 2021.

MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 7. ed. São Paulo: Editora Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2018.

NEVES, Daniel Amorim; TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito do Consumidor: Direito Material e Processual**. 6ª E.d. São Paulo: Método, 2017.

NÚMEROS do Coronavírus: Entenda o avanço da Covid-19 no Brasil e no mundo. **Gazeta do Povo**, Paraná. Disponível em: <<https://especiais.gazetadopovo.com.br/coronavirus/numeros/>>. Acesso em: 11 de set. de 2021.

O LIVRO verde sobre as garantias dos bens de consumo e os serviços pós-venda: resumo. **Comissão Europeia**, 20 de out. de 1993. Disponível em: <https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/MEMO_93_45>. Acesso em: 04 de out. de 2021.

OLIVEIRA, Lourival José de; SOUZA, Oreonnilda de. O Custo dos Direitos Fundamentais: O Direito à Saúde em frente às teorias da Reserva do Possível e do Mínimo Existencial. **R. Dir. Gar. Fund., Vitória**, v. 18, n. 2, p. 77-110, mai./ago. 2017.

ORGANIZAÇÃO Mundial de Saúde declara pandemia do novo Coronavírus. **Unasus**, dia 11 de mar. de 2020. Disponível em: <<https://www.unasus.gov.br/noticia/organizacao-mundial-de-saude-declara-pandemiade-coronavirus>>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

PAINEL coronavírus. **Covid.Saúde**, dia 23 de maio de 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/07/31/casos-e-mortes-porcoronavirus-no-brasil-em-31-de-julho-segundo-consorcio-de-veiculos-deimprensa.ghtml>>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

PANTOJA, Othon. **O que é common law, as diferenças e semelhanças com o civil law**. Aurum, São Paulo, 10 de set. de 2019. Disponível em: <<https://www.aurum.com.br/blog/common-law/>>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

PASQUALOTTO, Aldaberto de Souza. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento. **AJURIS: Revista da Ajuris**, Porto Alegre, v. 20, n. 59, p. 147-168, nov. 1993.

PEDIMOS aos países que continuem usando essa vacina, diz diretor-geral da OMS sobre vacina de Oxford. **G1**, São Paulo, 19 de mar. de 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/03/19/pedimos-aos-paises-que>>

continuem-usando-essa-vacina-diz-diretor-geral-da-oms-sobre-vacina-de-oxford.ghhtml>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

PEDRA, Adriano Sant'Ana. **A Constituição Viva**: Poder Constituinte Permanente e Cláusulas Pétreas na Democracia Participativa. Ed. 4. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

PENSÃO especial para da síndrome da Talidomida. **Gov.br**, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/inss/pt-br/saiba-mais/pensoes/pensao-especial-da-sindrome-da-talidomida>>. Acesso em: 03 de nov. de 2021.

PESTE de Atenas. **História do Mundo**, Goiânia. Disponível em: <<https://www.historiadomundo.com.br/grega/peste-de-atenas.htm>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

PIB cai 1,5% no 1º trimestre de 2020. **Agência IBGE Notícias**, dia 26 de maio de 2020. Disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/27837-pib-cai-1-5-no-1-trimestre-de-2020>>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

PINHEIRO, Chloé. Síndrome pós-Covid: como detectar e tratar os sintomas mais persistentes. **Veja Saúde**, São Paulo, 10 jun. de 2021. Disponível em: <<https://saude.abril.com.br/medicina/sindrome-pos-covid-como-detectar-e-tratar-os-sintomas-mais-persistentes/>>. Acesso em: 13 de maio de 2021.

PRIMEIRO caso de Covid-19 no Brasil completa um ano. **Agência Brasil**, Brasília, dia 26 de fev. de 2021. Disponível em: <<https://www.unasus.gov.br/noticia/organizacao-mundial-de-saude-declara-pandemia-de-coronavirus>>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

PORTO, Gabriella. Principais Endemias e Epidemias. **Info Escola**. Disponível em: <<https://www.infoescola.com/doencas/principais-endemias-e-epidemias/>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

PRESSA é um risco para desenvolvimento de vacina segura contra covid-19. **Uol**, São Paulo, 15 out. de 2020. Disponível em: <<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/afp/2020/10/15/prensa-e-um-risco-para-desenvolvimento-de-vacina-segura-contra-covid-19.htm?next=0001H1214U77N>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

PRIVITY of Contract. **Thomas Reuters Practical Law**, Wales. Disponível em: <[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/8-107-7056?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/8-107-7056?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

QUIMBEE. **Greenman v. Yuba Products Inc. Case Brief Summary**: Law Case Explained. Youtube, 04 jan. de 2021. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=MOvon3wKLog>>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

RAMIREZ, Gonzalo. O que são os gânglios linfáticos, função e onde fica. **Tua Saúde**, Porto, out. de 2021. Disponível em: <<https://www.tuasaude.com/ganglios-linfaticos/>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

REIS, Manuel. Dente-de-leão: para que serve, como usar e efeitos colaterais. **Tua Saúde**, Porto, dez. 2020. Disponível em: <<https://www.tuasaude.com/dente-de-leao/>>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

RODRIGUES, Cledes Junio. Causas excludentes de responsabilidade civil. **JusBrasil**, Minas Gerais, 2017. Disponível em: <<https://cjar.jusbrasil.com.br/artigos/455835645/causas-excludentes-de-responsabilidade-civil>>. Acesso em: 11 de set. de 2021.

SAIBA em detalhes como funciona a vacina de Oxford. **Sanar Med**, Bahia, 25 jan. de 2021. Disponível em: <<https://www.sanarmed.com/saiba-em-detalhes-como-funciona-a-vacina-de-oxford>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

SANTOS, Priscilla da Silva. **Responsabilidade civil do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento**. 2010. 35 f. Monografia de bacharelado - Centro Universitário de Brasília. 2010.

SATIE, Anna. Eficácia global da Coronavac é de 50,38%, anuncia governo paulista. **CNN Brasil**, São Paulo, dia 12 de jan. de 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/01/12/eficacia-geral-da-coronavac-e-de-50-38-anuncia-governo-paulista>>. Acesso em 23 de maio de 2021.

SILVA, Daniel Neves. As piores epidemias da história. **Mundo Educação Uol**, São Paulo Disponível em: <<https://mundoeducacao.uol.com.br/curiosidades/as-piores-epidemias-historia.htm>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Almedina, 1999, p. 440.

SILVA, Bruna Bier da. Sobre a vacina da Pfizer e os riscos do desenvolvimento no Brasil. **Construtor Jurídico**, São Paulo, 27 de fev. De 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-fev-27/opinioao-vacina-pfizer-riscos-desenvolvimento>>. Acesso em: 03 de nov. de 2021.

SILVEIRA, Diana Montenegro da. **Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos**. Coimbra: Editora Coimbra, 2010.

SOLICITAR Pensão Especial da Síndrome da Talidomida. **Gov.br**, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-pensao-especial-da-sindrome-da-talidomida>>. Acesso em: 03 de nov. de 2021.

TASCHNER, Natalia Pasternak. Gripe espanhola: 100 anos da mãe das pandemias. **Veja Saúde**, São Paulo, 11 mar. de 2020. Disponível em: <<https://saude.abril.com.br/blog/cientistas-explicam/gripe-espanhola-100-anos-da-mae-das-pandemias/>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

THOMAS and Wife v. Winchester. **NY Courts.Gov**, Nova Iorque. Disponível em: <https://www.nycourts.gov/reporter/archives/thomas_winchester.htm>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

TOGNINI, Giacomo. Resultado da vacina da Pfizer aumenta fortuna de bilionários da BioNTech. **Forbes**, 2020. Disponível em: <<https://forbes.com.br/forbes-money/2020/11/resultado-da-vacina-da-pfizer-aumenta-fortuna-de-bilionarios-da-biontech-em-us-2-bilhoes/>>. Acesso em: 04 de nov. de 2021.

TROMBOSE: causas, sintomas, diagnóstico, tratamento e prevenção. **Saúde Gov. Br.** Disponível em: <<https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/trombose-causas-sintomas-diagnostico-tratamento-e-prevencao>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

TUCÍDIDES. **História da Guerra do Peloponeso**. Brasília: Editora da UnB, 2001, p. 115-116.

UM QUARTO dos primeiros casos da Covid-19 fora da China estão relacionados a uma viagem à Itália. **Istoé Dinheiro**, dia 31 de jul. de 2020. Disponível em: <<https://www.istoedinheiro.com.br/um-quarto-dos-primeiros-casos-da-covid-19-forada-china-estao-relacionados-a-uma-viagem-a-italia/>>. Acesso em 23 de maio de 2021.

UMA breve história da febre amarela. **Agência Focruz de Notícias**, Rio de Janeiro, 11 jan. de 2008. Disponível em: <<https://agencia.fiocruz.br/uma-breve-hist%C3%B3ria-da-febre-amarela>>. Acesso em: 13 de set. de 2021.

VACINA de Oxford tem 76% de eficácia em pacientes após três semanas da primeira dose. **G1**, dia 02 de fev. de 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/02/02/vacina-de-oxford-tem-76percent-de-eficacia-em-pacientes-apos-tres-semanas-da-primeira-dose.ghtml>>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

VACINAÇÃO compulsória é constitucional, decide STF. **Instituto Brasileiro de Direito de Família**, Minas Gerais, 18 de dez. de 2020. Disponível em: <<https://ibdfam.org.br/index.php/noticias/8076/Vacina%C3%A7%C3%A3o+compuls%C3%B3ria+%C3%A9+constitucional,+decide+STF>>. Acesso em: 20 out. de 2021.

VARGAS, Paula. O novo escândalo de talidomida. **Veja Saúde**, dia 18 de nov. de 2019, Disponível em: <<<https://saude.abril.com.br/blog/com-a-palavra/o-novoescandalo-da-talidomida/>>>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. **Revista Direito & Justiça**. Porto Alegre: n. 2, v. 38, p. 213-227. 2012.