

## Revista Bioética



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. Fonte: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-80422017000300482&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422017000300482&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 10 jan. 2018.

## REFERÊNCIA

CAMPOS, Adriano Leitinho; DÓREA, José Garrofe; SÁ, Natan Monsores de. Judicialização de eventos adversos pós-vacinação. **Revista Bioética**, Brasília, v. 25, n. 3, p. 482-492, out./dez. 2017. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-80422017000300482&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422017000300482&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 10 jan. 2018. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017253205>.

# Judicialização de eventos adversos pós-vacinação

Adriano Leitinho Campos<sup>1</sup>, José Garrofe Dórea<sup>2</sup>, Natan Monsores de Sá<sup>3</sup>

## Resumo

A ciência trouxe importantes contribuições para a melhoria do bem-estar do ser humano, surpreendendo com criações que buscam protegê-lo das enfermidades. Vacinas são exemplo, funcionando como instrumentos de melhoria de vida da população mundial. Entretanto, vacinas apresentam riscos cujas consequências não são completamente conhecidas, sendo importante a presença de sistemas de vigilância que neutralizem ou diminuam os eventos adversos delas provenientes. No Brasil, a política de vacinação é “compulsória”, restringindo a autonomia do indivíduo, que, quando “vítima” dos eventos adversos, precisa judicializar suas demandas, pois o Estado não possui política nacional de compensação de danos. Este artigo visa, com o apoio da bioética e dos direitos humanos, analisar as decisões judiciais brasileiras, demonstrando que a judicialização não é o caminho mais justo para dirimir problemas surgidos pelos eventos adversos das vacinas, havendo despreparo dos profissionais envolvidos, contradições, inseguranças e injustiças nas decisões.

**Palavras-chave:** Bioética. Vacinas. Análise custo-benefício. Responsabilidade legal. Direitos humanos.

## Resumen

### Judicialización de eventos adversos post-vacunación

La ciencia ha aportado importantes contribuciones a la mejora del bienestar del ser humano, llegando a sorprender con creaciones que buscan protegerlo de las enfermedades. Las vacunas son un ejemplo de ello, funcionando como un instrumento de mejora de la vida de la población mundial. Sin embargo, las vacunas presentan riesgos cuyas consecuencias no se conocen por completo, siendo importante la presencia de sistemas de vigilancia que neutralicen o disminuyan los eventos adversos provenientes de éstas. En Brasil, la política de vacunación es “obligatoria”, restringiendo la autonomía del individuo, que cuando es “víctima” de los eventos adversos, necesita judicializar sus demandas, pues el Estado no posee una política nacional de compensación de daños. Este artículo procura, con el apoyo de la Bioética y de los Derechos Humanos, analizar las decisiones judiciales brasileñas, demostrando que la judicialización no es el camino más justo para dirimir los problemas surgidos a partir de los eventos adversos de las vacunas, existiendo una falta de preparación de los profesionales involucrados, contradicciones, inseguridades e injusticias en las decisiones.

**Palabras clave:** Bioética. Vacunas. Análisis costo-beneficio. Responsabilidad legal. Derechos humanos

## Abstract

### Judicialization of post-vaccinal adverse events

Science has made important contributions to improving people’s well-being, achieving remarkable advances that protect them from illnesses. Vaccines are one such example, and serve as a tool to improve the lives of the global population. Vaccines have risks the consequences of which are not fully known, however, making surveillance systems that neutralize or reduce adverse events vital. In Brazil, vaccination policy is “compulsory”, restricting the autonomy of the individual, who as a “victim” of adverse events then needs to seek redress through legal action, as the State does not have a national compensation policy. With the support of Bioethics and human rights, this article aims to analyze Brazilian judicial decisions, demonstrating that judicialization is not the best way to solve problems arising from adverse events caused by vaccines, and that there is a lack of preparation among the professionals involved, as well as contradictions, insecurities and injustices in decisions.

**Keywords:** Bioethics. Vaccines. Cost-benefit analysis. Legal responsibility. Human Rights.

---

1. **Doutor** aleitinho@secrel.com.br – Universidade de Brasília (UnB) 2. **Doutor** jg.dorea@gmail.com – UnB 3. **Doutor** natan.monsores@gmail.com – UnB, Brasília/DF, Brasil.

## Correspondência

Adriano Leitinho Campos – Rua Deusdedit Costa e Souza, 55, apt. 1.902, Cócó CEP 60192-460. Fortaleza/CE, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

O desenvolvimento científico possibilitou que a saúde no Brasil e no mundo avançasse muito em qualidade, permitindo melhorias na vida e saúde da população. Vacinas são um dos avanços tecnológicos mais importantes no combate de doenças no mundo. Entretanto, podem causar também malefícios para algumas pessoas, como paralisias, orquites, lesões generalizadas, encefalites e convulsões, gerando assim conflitos morais que precisam ser discutidos e dirimidos.

O risco de dano ocasionado por eventos adversos pós-vacinação (EAPV) é bem inferior ao risco de contração da sua doença-alvo. Porém, quando esse dano ocorre, enseja responsabilização civil da administração e, conseqüentemente, necessidade de reparação dos chamados danos morais e materiais. Vacinas são essenciais para o desenvolvimento da humanidade, mas não se pode permitir que por meio delas as pessoas tenham seus direitos pessoais e fundamentais de autonomia, integridade física e saúde restringidos ou feridos. Além disso, é preciso combater a falta de assistência do Estado a vítimas de EAPV.

As vacinas, por interesses econômicos diversos, acabam sendo colocadas no mercado sem que se tenham exaurido todas as possibilidades de teste de segurança do produto. Passam por procedimentos mais céleres do que o devido<sup>1</sup> e sem a devida preocupação com as políticas de compensação dos danos por eventos adversos. Com isso, acabam por causar mal a alguns indivíduos, que precisam solicitar a intervenção do Poder Judiciário para que seus direitos sejam garantidos. Este artigo questiona se a judicialização seria o meio mais adequado para se alcançar decisão justa e eficaz e promover o bem-estar social.

A bioética como ferramenta imparcial se demonstra elementar a essa questão, contribuindo com análise equânime, crítica e talvez moral da vacinação e sua judicialização, principalmente em relação às questões atinentes aos EAPV, tendo como referência a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH)<sup>2</sup>.

### Vacinas e bioética

A política de vacinação compulsória aumentou a responsabilidade do indivíduo por sua saúde e, de forma indireta, pela saúde da coletividade, caracterizando política utilitarista. Ainda que o utilitarismo seja primordial em saúde pública, afeta a autonomia das pessoas e gera, assim, conflitos, que

precisam ser analisados e discutidos e, mais do que tudo, resolvidos. Os conflitos morais envolvendo vacinação passaram a ser mais visíveis e questionados após a mudança de foco da atenção da população, antes nas doenças, que se tornaram raras, e agora na segurança e riscos das vacinas, dificultando posicionamento uniforme e absoluto sobre vacinação.

Estudo mais detalhado dos possíveis efeitos negativos das vacinas em seres humanos é de suma importância, assim como educar a população sobre essas questões, para que busque seus direitos e exija do Estado política de vacinação justa, do ponto de vista legal e bioético. Ao proteger toda a sociedade, as vacinas ao mesmo tempo sobrecarregam demasiadamente poucas pessoas, vulneráveis, que, por obrigação, acabam sendo vítimas dos EAPV e abandonadas pelo Estado, apesar de serem também detentoras do direito à saúde. Instauram-se, assim, conflitos éticos e morais entre individual e coletivo, benefício e dano, autonomia e Estado do bem-estar social, que precisam ser analisados de forma crítica, inclusive em relação aos processos judiciais que tratam do tema e tramitam nos tribunais brasileiros.

Esse é o papel da bioética: contribuir na análise e discussão desses temas éticos conflituosos, como o da vacinação e seus eventos adversos, buscando saídas que fortifiquem cidadania, direitos humanos e justiça social, procurando prevenir danos, precavida com o desconhecido, prudente com os avanços e comprometida com os vulneráveis. A ocorrência dos EAPV pode ensejar responsabilização civil da administração e, conseqüentemente, a necessidade de pagamento do chamado dano moral. Assim, como todos fazem parte da mesma sociedade, não é justo que poucos sejam sacrificados para beneficiar a maioria, sem que haja política de compensação que proteja seus direitos.

No Brasil, a responsabilidade decorrente dos EAPV ainda é disciplinada de forma geral, com as demais demandas envolvendo a temática da saúde, sendo regida pelos códigos Civil<sup>3</sup> e de Defesa do Consumidor<sup>4</sup>. Além disso, códigos disciplinares e de ética relativos a cada categoria profissional ainda discutem até que ponto são suficientes para se alcançar reparação justa do ponto de vista moral e legal<sup>5</sup>. No direito, responsabilidade representa a obrigação de reparar financeiramente o dano advindo de ação ou omissão da qual se é culpado, direta ou indiretamente<sup>6</sup>. Esse conceito limitado de responsabilidade não é suficiente para alcançar os objetivos da bioética, pois se dissocia das razões de ordem moral.

Para a bioética, a responsabilidade deve representar o conhecimento do que é justo e necessário,

em padrões fixados por lei moral, observada pela consciência dos membros da sociedade a que rege e respeitando a dignidade humana de todos<sup>7</sup>. É essa responsabilidade que este artigo utilizará para trabalhar com a política de vacinação no Brasil e seus eventos adversos. O novo conceito de responsabilidade deve ter olhos para o futuro, para a prevenção<sup>8</sup>, pensando não somente no ressarcimento financeiro do dano, mas na tutela dos direitos inerentes à pessoa humana, tendo os princípios da dignidade humana e da solidariedade<sup>9</sup> como dois de seus principais parâmetros.

Por isso, a análise bioética da vacinação é fundamental, pois os conflitos morais que vem surgindo estão sendo judicializados e levados à discussão de pessoas que não detêm conhecimentos técnicos necessários para dirimi-los. Isso pode ocasionar prejuízos incalculáveis ao indivíduo por violação a preceitos básicos da bioética – de suma importância para a efetivação de justiça social equitativa –, tais como o da dignidade humana, da autonomia, do benefício e dano, da solidariedade e da justiça e responsabilidade social, previstos na DUBDH<sup>2</sup>.

### Saúde, vacinas e judicialização

A saúde é direito imprescindível à manutenção da vida e da dignidade da pessoa humana. Na política de vacinação, esse direito deve ser estendido a todos os usuários das vacinas, inclusive aqueles acometidos por eventos adversos. Não pode o Estado proteger com as vacinas a saúde da coletividade e eximir-se de sua responsabilidade perante a vida, a integridade física e a saúde dessa pequena parcela da população.

A Constituição Federal de 1988 traz a saúde como direito de todos e dever do Estado<sup>10</sup>, expressando o desejo do legislador constituinte, e, logo, do povo brasileiro, de fornecer a todo cidadão o pleno e efetivo direito à saúde. Nos termos da Organização Mundial da Saúde, saúde é estado de completo bem-estar físico, mental e social, não consistente apenas na ausência de doenças ou enfermidades<sup>11-13</sup>. Ter a saúde como direito universal é avanço considerável, mas traz algumas questões que precisam ser debatidas dos pontos de vista ético, bioético, jurídico, político e social, para que esse direito possa ser acessível e utilizado por todos de forma equânime. Tal perspectiva é bastante delicada no Brasil, em razão da escassez de recursos, dos altos custos dos tratamentos e das deficiências nas políticas públicas<sup>14</sup>.

O conceito de justiça em bioética está ligado à ideia de equidade, ou seja, justiça distributiva que reparta de forma justa e isonômica benefícios e custos sociais, em verdadeiro pacto de cooperação social<sup>15</sup>. 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-vacinais são danos inerentes à própria vacinação, que é atividade lícita do Estado e, logo, não cabível de responsabilidade<sup>16</sup>.

No Brasil, vem ganhando força a cultura da judicialização da saúde, compreendida como a busca pela ação do Poder Judiciário em prol da efetivação do direito à saúde. “Judicializar” significa tirar a decisão sobre matérias de larga repercussão social e política das instâncias políticas tradicionais para entregá-la ao Poder Judiciário, em transferência de poder que influi na linguagem, na argumentação e no modelo de participação social<sup>17</sup>.

Não há dúvida da legitimidade jurídica desse movimento de judicialização da saúde, pois a ação de peticionar ao Poder Judiciário é direito fundamental do indivíduo<sup>18</sup>, garantido constitucionalmente, como forma de efetivação dos seus direitos de cidadania. Entretanto, é preciso analisar se o Judiciário está preparado para receber e decidir essas questões morais e legais que envolvem direito à saúde, especificamente no tocante à política de vacinação, já que não implica apenas aspectos jurídicos, mas também políticos, sociais, éticos e sanitários. É também necessário verificar o preparo do Judiciário para agir, por meio de suas decisões, como instrumento de formação de políticas públicas<sup>19</sup>.

A falta de conhecimento técnico dos operadores do direito que atuam nas Cortes de Justiça com o tema da saúde e das vacinas pode ocasionar prejuízos incalculáveis ao indivíduo por violação a preceitos básicos da bioética, importantes para a efetivação de justiça social equitativa, tais como o da autonomia, do benefício e dano, da solidariedade e o da justiça e responsabilidade social.

Os profissionais do direito são preparados e bem capacitados juridicamente, mas, em sua maioria, não são capacitados para exercer suas funções em demandas relacionadas ao tema da saúde, de dimensão bem mais complexa, que envolve não só direito, mas também ética, bioética, política e tecnologia, o que pode ocasionar injustiças ao invés de justiça. O interesse do Poder Judiciário e dos operadores do direito no tocante à segurança das vacinas

e dos indivíduos que delas se utilizam ainda é recente, principalmente no que tange à abordagem interdisciplinar e à forma como a lei e as decisões judiciais podem contribuir para melhorar referida segurança, diminuindo e até mesmo extirpando eventos adversos.

Diálogo entre Poder Judiciário, Ministério Público, Defensoria Pública, Ordem dos Advogados do Brasil, sociedade e Estado se faz urgentemente necessário para buscar diminuir essa supervalorização da dinâmica judicial. Isso porque essa demanda, na maioria das vezes, não consegue exercer verdadeira justiça<sup>14</sup> e oferecer processo efetivo de construção da cidadania, no qual os direitos humanos e os preceitos bioéticos possam ser discutidos, analisados e realizados de forma mais justa<sup>20</sup>.

## Objetivos

O artigo tem como propósito geral analisar de forma sistemática e à luz da bioética a eficácia da judicialização da saúde como caminho para dirimir possíveis conflitos surgidos com a vacinação e seus eventos danosos à saúde da população, tomando como referencial a DUBDH. Os objetivos específicos visam apresentar o panorama judicial que envolve a temática dos EAPV e suas consequências sociais, identificando as vítimas dos eventos danosos, os responsáveis pela reparação dos danos, o conteúdo das demandas judicializadas e as respectivas decisões quanto ao seu padrão de coerência e fundamentação. Por fim, propõe medidas práticas, com fundamento na bioética e na DUBDH, para tornar a política de vacinação, fiscalização e compensação dos danos advindos das vacinas moralmente correta e socialmente justa.

## Método de análise da judicialização dos eventos adversos pós-vacinação

Para a análise do tema em discussão, realizou-se levantamento nos *sites* de Tribunais de Justiça de todos os estados da federação<sup>21-47</sup> sobre decisões relacionadas a EAPV, usando as palavras-chave “vacinação”, “vacina” e/ou “eventos adversos”, tendo como critério de demarcação ações já decididas pelo Colegiado dos Tribunais de Justiça, por meio de acórdãos. Determinou-se recorte, limitando este estudo às decisões judiciais sobre EAPV que ocorreram desde o início de 2001 até o final de 2014, tendo sido encontradas apenas 43 decisões, que passaram a constituir o principal *corpus* deste artigo.

Depois, executou-se estudo quantitativo e qualitativo dessas decisões, enfatizando o número de ações em cada região brasileira, a qualidade, a eficácia e a justiça das decisões judiciais sobre a matéria e a quem foi imputada a responsabilidade pelos danos ocasionados pela vacinação. Os métodos aqui utilizados terão seus achados apresentados separadamente, na discussão, os quais serão entrelaçados de forma a permitir melhor compreensão e contextualização do fenômeno complexo da judicialização dos EAPV à luz da bioética, para, com isso, responder aos objetivos propostos. As informações empregadas são públicas e estão disponíveis na internet. Para análise, organização e representação quantitativa dos dados foram utilizados, quando necessário, os recursos do programa Microsoft Excel 2013.

## Análise das decisões judiciais sobre eventos adversos pós-vacinação

Segundo o Conselho Nacional de Justiça, é grande o número de processos que tramitam no Poder Judiciário referentes ao tema da saúde, chegando a mais de 300.000, segundo dados de 2014<sup>48</sup>. Entretanto, ainda são poucos os existentes quanto a EAPV, considerando a grande quantidade de vacinas aplicadas na população brasileira. O Quadro 1 demonstra que, além de poucas, as ações se encontram mal distribuídas entre as regiões do país, a exemplo da região Nordeste, onde não foi encontrada decisão sobre o tema nos Tribunais de Justiça dos seus estados.

**Quadro 1.** Quantidade de ações por região

Região	Ocorrências	(%)
Norte	2	5%
Nordeste	0	0%
Sul	8	19%
Sudeste	30	70%
Centro-Oeste	3	7%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100%</b>

Apesar de poucas, essas ocorrências são importantes, pois servem de modelo para a ciência, além de material para discussões éticas sobre responsabilidade moral, política e jurídica do Estado e da sociedade em relação aos EAPV. Nas decisões, encontrou-se vasta fonte de informações que contribuem para o questionamento da judicialização das questões envolvendo os EAPV. Entre as ações judiciais foram localizados pedidos incompletos, sem unidade no polo passivo, com decisões meramente técnicas,

sem nenhuma análise bioética, além de muitas deliberações contraditórias, inclusive no mesmo Tribunal de Justiça, tornando inviável política equânime de compensação dos danos ocasionados por vacinas. A análise das decisões demonstrou que a judicialização para fins de ressarcimento dos danos advindos de EAPV não é a mais apropriada para a promoção da justiça social, pois desrespeita a DUBDH por tratar situações semelhantes de forma diferente e não garantir a proteção dos direitos humanos de todos.

### Vítimas dos eventos adversos

A partir dos dados colhidos nas decisões judiciais, demonstrou-se que 58% das pessoas acometidas por EAPV estão na faixa etária em que há maior número de aplicações compulsórias de vacinas. Ou seja, trata-se de indivíduos menores de 18 anos, incapazes de exercer os atos da vida civil, dependentes dos pais, dos responsáveis, da Defensoria Pública ou do Ministério Público para acionar o Estado na busca da compensação dos danos sofrido após a vacinação. As crianças carregam de fato *o ônus da ocorrência de um EAPV para o benefício geral da população*<sup>49</sup>. De certo, tal proposição é verdadeira, visto que as vacinas não são totalmente seguras e eficazes<sup>50</sup>. Entretanto, tal procedimento imunizador é compulsório, ao qual crianças e responsáveis estão igualmente obrigados, cada um em seu respectivo papel social.

Considerando que as vacinas compulsórias, em sua maioria, são aplicadas na fase da infância e da adolescência, pequena é a diferença na quantidade de ações em prol de menores e adultos como vítimas de EAPV. Isso demonstra que os pais não vêm buscando o Estado, seja para comunicar o evento ou buscar compensação pelos danos sofridos, restando desamparados e vulnerados, sofrendo sozinhos os efeitos dos danos das vacinas, por falta de conhecimento e amparo do Estado.

### Polo passivo da demanda

As decisões também demonstraram que as vítimas dos EAPV e seus representantes jurídicos não chegaram a consenso sobre contra quem solicitar a reparação pelo dano sofrido. 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 a apenas um deles, seja o município, o estado ou a União.

As decisões analisadas demonstraram ainda que laboratórios, detentores de bom patrimônio e que poderiam responder pelas compensações dos danos sofridos pelas vítimas de EAPV, geralmente nunca são chamados à responsabilidade, ficando excluídos dos polos passivos das demandas, mesmos sendo fabricantes e distribuidores do produto que causou o dano. Das ações encontradas, apenas uma acionava o laboratório, equivalendo a aproximadamente 2% das demandas. Esse número é muito pequeno, especialmente considerando que os artigos 13 e 18 do Código de Defesa do Consumidor<sup>51</sup> ditam que, sobre eles, na qualidade de produtores e fornecedores, deveria recair a maior responsabilidade, já que estão cientes dos eventos adversos, que geralmente vêm previstos na bula da vacina.

É trazida como exemplo a Apelação Cível 0217366-21.2007.8.26.0100, do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP)<sup>52</sup>, ajuizada por maior de idade contra clínica médica e empresa farmacêutica, objetivando reparação de danos morais, materiais e estéticos ocasionados pela vacinação contra a gripe, que relata ter causado reação alérgica caracterizada por feridas no rosto. A ação no primeiro grau de jurisdição foi julgada improcedente, mas reformada pelo TJSP, que, apesar disso, equivocadamente e sem fundamentação plausível excluiu de seu julgado a empresa farmacêutica, alegando ausência de culpa.

Sem auxílio de prova pericial, o TJSP entendeu excluir a empresa farmacêutica porque afirmava que o dano ocorrido não estava relacionado a componentes da vacina, apesar de afirmar que referido evento adverso era previsível, constando na bula redigida pela própria empresa. Dessa forma, ainda que juízes possam formar juízo de convencimento e não ser obrigados a julgar de acordo com laudos periciais, não se entende como pôde referido tribunal afastar a empresa fabricante da vacina de sua responsabilidade moral e jurídica sem prova concludente. Prejudica, assim, a vítima do evento adverso, parte vulnerável do processo e de toda a política de vacinação.

Pelo princípio da persuasão racional, juízes têm direito de formar livremente sua convicção, segundo critérios críticos e racionais que devem ser indicados na decisão<sup>53</sup>. Logo, juridicamente, o laudo pericial, apesar de cooperar com o juízo, não vincula o juiz, que fica livre para decidir – inclusive contrariando aquele parecer. Referido princípio pode ser juridicamente correto, mas, para a bioética, em casos que envolvem EAPV, nem sempre é moralmente justo – o que se defende neste artigo –, sendo o auxílio do perito essencial.

A responsabilidade dos danos ocasionados pelos EAPV é solidária, uma vez que a saúde é dever do Estado, cabendo a União, estado e município reparar o dano sofrido, especialmente considerando que as vacinas fazem parte da política pública de saúde, atribuída a todos os entes federativos. O ideal, para garantir o direito fundamental da parte e ser justo do ponto de vista do direito e da bioética, seria, quando necessário, acionar todos os responsáveis em conjunto. Aumenta-se, assim, a possibilidade de a vítima do evento adverso ser beneficiada e da justiça ser efetivada, o que não pôde ser observado nas decisões analisadas.

As ações, em sua maioria, são propostas apenas contra o Estado, outras contra o município e outras contra ambos, demonstrando ausência de padrão ou uniformização entre advogados e defensores públicos na busca do responsável pelo dano. Com isso, a vítima, já bastante vulnerável, resta prejudicada, pois não está tendo seu direito buscado em amplitude. Sistema de compensação legal de EAPV, como o existente na Alemanha, no Japão e na França<sup>54</sup>, e, de preferência, extrajudicial, poderia fazer a diferença, pois evitaria essas distorções e distinções, trazendo a responsabilidade para Estado e laboratórios e evitando que a parte vulnerável dependesse dos conhecimentos maiores ou menores de seus representantes jurídicos para acionar o responsável correto. Hoje, como não existe sistema padronizado de compensação dos danos pós-vacinação, o indivíduo fica sujeito à estratégia de defesa de seu advogado ou defensor público, à vezes incompleta e nem sempre a mais adequada, causando insegurança, o que, de acordo com a DUBDH, é inaceitável e injusto.

### Do pedido da ação

As decisões analisadas refletiram outro problema que dificulta a proteção dos direitos das vítimas dos EAPV: os processos não seguem padrão quanto aos pedidos, ora solicitando reparação de danos morais, ora materiais, em outros casos ambos e em outros, ainda, dano estético. A ausência de padronização quanto aos pedidos cria desequilíbrio entre compensações, pois alguns sujeitos têm seus danos reparados em maior grau do que outros, mesmo quando os eventos adversos são os mesmos, impedindo igualdade de decisões.

Para a vítima do evento adverso pós-vacinação, a compensação dos danos, segundo o artigo 10 da DUBDH, que trata de igualdade, justiça e equidade, deve ser realizada em sua completude. Logo, o pedido correto e completo é de suma importância,

pois, pelo princípio da inércia do Poder Judiciário, a parte não pode ser compensada por dano não solicitado. A maioria dos EAPV acaba ensejando no mínimo danos morais e materiais. Entretanto, encontramos ações que não incluíam algum desses pedidos, por fim prejudicando a vítima. Isso demonstra novamente a insegurança e a ausência de proteção global das vítimas dos EAPV, não suprida na via judicial.

A apelação que tramitou no Tribunal de Justiça de Minas Gerais exemplifica bem a questão. Na ocasião, além do dano moral, houve dano material reconhecido, inclusive, pelo órgão julgador, mas que não pôde ser concedido por não ter sido pedido pelo defensor da vítima. Segundo o acórdão, *não resta dúvida quanto à existência de dano material ocorrido por força dos gastos que a apelante teve com seu filho, diante das reações que este teve, entretanto, não fora pleiteado por eles*<sup>55</sup>.

Isso demonstra a importância da criação de sistema legal unificado e extrajudicial de compensação de danos, com regras e princípios próprios, em que, com base na DUBDH, estariam delimitados os eventos adversos, os responsáveis pela reparação dos danos e a compensação devida. Referido sistema evitaria a judicialização e situações como a relatada, trazendo mais efetividade e justiça para a solução dos conflitos morais envolvendo saúde e vacinas.

### Provimentos judiciais e conteúdo das decisões

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. Essa situação reflete a imprevisibilidade da segurança de efetiva justiça social e moral em relação a casos tão complexos quanto os dos EAPV, que se põem em questão.

Os processos demonstraram que casos semelhantes possuíam decisões contraditórias e conflitantes e que os responsáveis/condenados pelos eventos adversos de mesma natureza eram algumas vezes diferentes, evidenciando sequência irregular de decisões. As divergências entre as deliberações são encontradas, inclusive, entre juízes do mesmo estado e dentro do mesmo processo. Das decisões analisadas, verificou-se que aproximadamente 74% delas divergiam entre si quanto às decisões do primeiro e do segundo grau, ou seja,

eram modificadas quando chegavam ao Tribunal de Justiça mediante recurso de apelação.

A apelação do Tribunal de Justiça do Paraná (TJPR)<sup>56</sup> retrata bem o quadro. Na decisão de primeiro grau, o juiz julgou a ação improcedente por entender não ter a parte requerente comprovado nexos causal entre dano sofrido e vacina. Segundo o entendimento do magistrado, *não há qualquer evidência de que o autor tinha laudos comprovando sua fertilidade antes do evento citado, a fim de possibilitar a constatação de que existe liame de causalidade entre sua vacinação e sua ulterior infertilidade*<sup>56</sup>.

O TJPR, em recurso de apelação, entendeu de forma contrária, fundamentando sua decisão em perícia técnica, desprezada pelo juízo de primeiro grau, a qual mencionava que *os documentos juntados aos autos pelo autor com a inicial guardam perfeito nexo de desenvolvimento temporal, em dias, antecedendo-se a campanha vacinal e sucedendo-se o evento complicativo (orquite) previsível e conhecido nos meios científicos. O tratamento recebido pelo autor foi para orquite*<sup>56</sup>.

Ainda da perícia se extrai o seguinte trecho: 3.2) *é possível determinar com precisão a época em que tais lesões foram contraídas? Resposta do perito: os dados disponíveis apontam para o evento de orquite compatível como decorrente de caxumba pós-vacina. 3.3) quais são as causas comumente apresentadas para tais lesões? Resposta do perito: caxumba pós-vacinal. 3.4) é possível afirmar, sem margem de erro, que existe nexo de causalidade entre a aplicação da mencionada vacina e as lesões apresentadas pelo requerente, ou seja, que essas lesões têm como causa direta e imediata a aplicação dessa vacina? Resposta do perito: sim*<sup>56</sup>. Assim, o TJPR reformulou a decisão, concedendo a reparação dos danos, findando a decisão afirmando que *é impossível deixar de vislumbrar nexo causal entre a vacina e a orquite que acometeu o apelante, provocando sua infertilidade, como também se extrai das conclusões periciais*<sup>56</sup>.

A análise dessa decisão possibilitou verificar que ainda existem magistrados que decidem sem considerar o laudo pericial, apesar da sua importância. Dos processos analisados, 21% não possuem laudo pericial, e em 38% dos casos que o tinham, as decisões foram prolatadas de forma contrária ao laudo. Os dados mostram que nem sempre os órgãos julgadores estão ouvindo os especialistas antes de proferirem suas decisões, acarretando em alguns casos injustiças às partes envolvidas e gerando decisões contrárias aos preceitos bioéticos de proteção integral do indivíduo.

**Quadro 2.** Quantidade de ações por existência de perícia

Existência de laudo pericial	Ocorrências	(%)
Sim	34	79%
Não	9	21%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100%</b>

**Quadro 3.** Quantidade de ações pelo uso da perícia no julgamento

Uso do laudo no julgamento	Ocorrências	(%)
Julgou de acordo com o laudo	21	62%
Não julgou de acordo com o laudo	13	38%
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>100%</b>

Agravando a situação e fortificando a injustiça e insegurança que a ausência de sistema unificado, preventivo e extrajudicial de compensação de eventos adversos pode causar à sociedade, constatou-se pelo material analisado que as divergências entre as decisões ocorrem também entre tribunais de justiça de estados diferentes, que julgam pedidos semelhantes e envolvendo a mesma vacina de forma contraditória. O Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul julgou pedido de reparação de danos morais e materiais em razão de evento adverso pós-vacina Bacillus Calmette Guérin (BCG). Considerou a ação improcedente, entendendo tratar-se de caso de responsabilidade subjetiva, em que não foi demonstrada culpa da administração pública ou nexo causal entre dano e vacina, contrariando, inclusive, parecer do Ministério Público pela procedência da demanda.

Segundo decisão do Tribunal, *a parte autora não logrou êxito em demonstrar o ato ilícito imputado à parte demandada, desincumbindo-se, assim, do ônus probatório que lhe recaía, ex vi legis do artigo 333, inciso I, do CPC, pois em se tratando de responsabilidade civil subjetiva, cabia a parte requerente comprovar a existência de conduta culposa, sobretudo porque a responsabilidade da parte ré dependia exclusivamente da análise da conduta culposa do médico, cabendo a parte autora comprovar o ato ilícito ocorrido por culpa do médico profissional, o nexo de causalidade e o dano sofrido*<sup>57</sup>.

Já a apelação cível ao Tribunal de Justiça do Tocantins<sup>58</sup>, de pedido semelhante, resultou em ação considerada procedente por entender tratar-se de caso de responsabilidade objetiva, estando o nexo causal devidamente comprovado entre o dano e a vacina BCG. Segundo a decisão, *é fato incontroverso nos autos que o menor veio a óbito em razão*



*de reação adversa à vacina BCG (...). O Direito pátrio adotou a responsabilidade objetiva do Estado, por atos de seus agentes que nessa qualidade causarem danos a terceiros. Isso significa dizer que basta a ocorrência do dano injusto perpetrado pelos agentes públicos e a comprovação do nexa causal, para gerar a obrigação do Estado de reparar a lesão sofrida pelo particular*<sup>58</sup>.

A insegurança jurídica a que estão sujeitas as vítimas de EAPV é evidente. Não é possível falar em justiça, preceito moral básico da bioética, quando no mesmo sistema judiciário demandas semelhantes, motivadas por eventos adversos similares causados pela mesma vacina, têm resultados opostos. Trata-se quase de jogo de roleta-russa, inviável para dirimir adequadamente os conflitos morais.

### Vacinação e sistema nacional de compensação de danos por eventos adversos pós-vacinação

O Programa Nacional de Imunização do Brasil foi criado em 1973, contribuindo para a diminuição e controle das doenças infecciosas. Preocupado com a manutenção das taxas de cobertura vacinal, em 1992 o Estado incluiu, também, o Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV), sistematizado em 1998 no “Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação”, buscando evitar a perda de confiança da sociedade nas vacinas<sup>59</sup>.

Os benefícios do SNVEAPV ficam reduzidos, pois o Brasil não possui sistema nacional de compensação de danos por eventos adversos pós-vacinação. Os cidadãos vítimas dos EAPV continuam desprotegidos quanto ao seu direito a saúde, obrigados a buscar auxílio do Poder Judiciário, que arbitra sem adotar sistema de responsabilização adequado para este tipo de demanda.

A análise dos conteúdos levantados nas ações envolvendo pedidos de reparação de danos causados por EAPV, que tramitaram em tribunais de justiça dos estados brasileiros até 2014, possibilitou identificar que a judicialização não é o meio mais adequado para se fazer justiça nestes casos. Isso porque, além de não permitir acesso universal, não apresentar procedimento padrão, ser longo e custoso, não isonômico e com decisões conflitantes, ainda falta correlação com os princípios da bioética, o que causa injustiças do ponto de vista legal e moral para as vítimas dos eventos adversos.

A judicialização da saúde se torna insuficiente para garantir que os direitos dos cidadãos sejam efetivados, ainda mais quando o sistema de justiça não está totalmente preparado para analisar determinados tipos de demandas, como as aqui discutidas. Faz-se necessária a existência de meios reais de realização dos direitos humanos dos cidadãos. Assim, é necessário que o Estado veja as pessoas como sujeitos de direito, reconhecendo sua dignidade e protegendo-as de qualquer ação que a afronte, devendo agir para criar condições ideais para tornar essa dignidade factível<sup>60</sup>.

Deste modo, o Estado não pode mais esperar que surjam ações judiciais em larga quantidade relacionadas aos EAPV, que mais vítimas sejam lesadas pelo sistema de justiça, que a política de imunização do país fique deficitária e que aumente a desconfiança da população brasileira quanto às vacinas para criar sistema de compensação de danos. O governo precisa agir como protetor dos direitos fundamentais e da dignidade humana e garantir preventivamente o bem-estar de todos.

É necessário trazer a discussão para a seara da moralidade, da bioética, demonstrando a importância da criação de política de compensação de eventos adversos pós-vacinação em substituição à judicialização, assumindo assim o Estado e toda a sociedade a responsabilidade pelos eventos adversos em prol da saúde de toda a coletividade, em espécie de responsabilidade moral coletiva<sup>61</sup>. No Brasil vive-se em sociedade solidária, não podendo o indivíduo arcar sozinho com os riscos da vacinação e, quando vítima de eventos adversos, depender de judicialização para ver seu direito resguardado.

As vítimas dos EAPV, em nome da justiça e da solidariedade defendidas pela DUBDH, precisam ser abraçadas pelo Estado e por toda a sociedade, com política de compensação de danos que respeite os direitos humanos e socialize os riscos com as vacinas, proporcionando, entre outras coisas, o afastamento de judicialização complexa, penosa e custosa. Sugestões válidas seriam a criação de sistema de seguro e de fundo mútuo para a compensação dos danos, pensados de forma universal e compulsória; normatização e uniformização dos procedimentos de compensação dos danos; assessoria às vítimas por meio de instituições públicas, como a Defensoria Pública; e criação de projetos voltados à educação em direitos.

Outra sugestão para aperfeiçoar o sistema de compensação dos danos ocasionados pelas vacinas no Brasil, trazendo mais segurança e justiça à população, seria a criação de Tribunal de Mediação e

Conciliação de Saúde e Vacinação, nos moldes daquele argentino<sup>62</sup>. Teria função de prevenir conflitos gerados na prestação do serviço de saúde de vacinação e auxiliar sua resolução, com conciliadores, mediadores, defensores públicos, assistentes sociais e psicólogos devidamente capacitados para tratar da matéria, inclusive com formação em bioética. Isso evitaria maiores desgastes emocionais e propiciaria solução mais rápida, humana e justa das demandas dessa natureza. Independentemente da solução adotada, não se deve deixar as vítimas dos EAPV à mercê da sorte em processos judiciais longos, desuniformes e injustos na busca do seu direito humano à saúde e à dignidade, em total afronta a diversos preceitos descritos pela DUBDH.

O sistema de compensação dos eventos adversos pós-vacinação representa a concretização da função constitucional do Estado de proteger e promover a dignidade humana dos indivíduos, diminuindo a dor das vítimas dos danos e proporcionando-lhes o mínimo de decência<sup>63</sup>. A política de vacinação, ao proteger toda a coletividade de doenças infecciosas, se torna obrigatória e eticamente justa. Da mesma forma o seria o sistema de compensação às vítimas dos eventos adversos pós-vacinação, tanto por sistematizar e facilitar o acesso das vítimas à compensação, o que não vem sendo alcançado com a judicialização, quanto por garantir-lhes a realização de seus direitos humanos, tal como recomenda a DUBDH<sup>2</sup>.

### Considerações finais

O Brasil precisa adotar política legal, uniforme e de preferência extrajudicial de compensação dos eventos adversos pós-vacinação, para que assim a população se sinta protegida pelo Estado e queira contribuir com a saúde coletiva. A judicialização vem se mostrando ineficiente para buscar com equidade

a compensação por danos causados por reações adversas às vacinas. As pessoas precisam ter consciência do seu direito humano à dignidade e exigir do Estado meios efetivos de garanti-la.

O Brasil não pode ter um dos melhores programas de imunização do mundo, com vacinação gratuita para todos, e continuar sem plano de compensação de danos advindos de vacinas, deixando parcela da população, entre crianças, adolescentes e adultos, em situação de vulnerabilidade e entregue à sorte de uma decisão judicial para ver valer seu direito à saúde. A vacinação no Brasil é a principal política pública de combate às doenças infecciosas, e sem política justa de compensação será cada dia mais difícil para o Estado manter a confiança nas vacinas, sendo agora o momento de o país enfrentar esse dilema ético, fomentado pela vacinação, entre coletivo e individual.

Com apoio da bioética, será possível criar política compensatória como corolário do preceito da justiça, a exemplos de outros, como o Seguro Obrigatório de Danos Pessoais por Veículos Automotores de Via Terrestre, os da seara ambiental e os dos militares da reserva, pensados sempre com base nos preceitos bioéticos da solidariedade e da dignidade da pessoa humana. A criação dessa política compensatória de eventos adversos pós-vacinação trará muito mais benefício social do que custos, pois aumentará a confiança nas vacinas, mantendo e até mesmo ampliando o índice de cobertura vacinal, e reduzindo assim gastos com a saúde.

Dessa forma, o ato de solidariedade daquele que se dispôs a se vacinar em benefício de toda a coletividade, mas foi vítima de EAPV, precisa ser compensado, em nome dos preceitos bioéticos da dignidade humana, da solidariedade, da justiça e da responsabilidade social, sendo a judicialização, na visão da bioética, conforme demonstraram as decisões judiciais analisadas, meio injusto de solução desses conflitos.

### Referências

1. Nogueira R. Medicina social. Brasília: R. Nogueira; 2011. p. 391, 398.
2. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 23 ago 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1TRJFa9>
3. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União. Brasília; p. 1, 11 jan 2002. Seção 1.
4. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília; p. 1, 12 set 1990. Seção 1, suplemento.
5. Barros EA. A responsabilidade civil do médico: uma abordagem constitucional. São Paulo: Atlas; 2007. p. 36.
6. Ripert G. A regra moral nas obrigações civis. São Paulo: Saraiva; 1937. p. 23.
7. Alcântara HR. Responsabilidade médica. Rio de Janeiro: José Konfino; 1971. p. 46.
8. Gomes JJ. Responsabilidade civil e eticidade. Belo Horizonte: Del Rey; 2005. p. 221-2.
9. Weber M. Ciência e política: duas vocações. São Paulo: Cultrix; 1993. p. 113.

10. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, de 8 de outubro de 1988. Diário Oficial da União. Brasília; v. 191-A, p. 1, 5 out 1988. Seção 1. art. 196.
11. Luz MT. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de “transição democrática”: anos 80. *Physis*. 1991;1(1):77-96.
12. Organização Mundial de Saúde. Conceito de saúde segundo OMS/WHO [Internet]. 4 mar 2016 [acesso 5 ago 2016]. Disponível: <https://goo.gl/iL8P3g>
13. Scliar M. História do conceito de saúde. *Physis*. 2007;17(1):29-41.
14. Asensi FD. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. *Physis* [Internet]. 2010 [acesso 8 ago 2016];20(1):33-55. Disponível: <http://bit.ly/2hhmxa>
15. Rawls J. A theory of justice. Cambridge, Mass: Harvard University Press; 1980.
16. Brasil. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação cível nº 639.645-5/6-SP [Internet]. São José do Rio Preto, 10 mar 2008 [acesso 10 jun 2014]. Disponível: <http://bit.ly/2xm7gOP>
17. Barroso LR. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. Retrospectiva 2008 [Internet]. 2008 [acesso 15 jun 2015]. Disponível: <http://bit.ly/2fyUZgi>
18. Cintra ACA, Grinover AP, Dinamarco CR. Teoria geral do processo. 14ª ed. São Paulo: Malheiros, 1998.
19. Dallari SG, Barber-Madden R, Torres-Fernandes MC, Shuqair NSMSAQ, Watanabe HA. Advocacia em saúde no Brasil contemporâneo. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 1996 [acesso 9 ago 2016];30(6):592-601. Disponível: <http://bit.ly/2w6RpAC>
20. Silva LC. Judicialização da saúde: em busca de uma contenção saudável. *Âmbito Jurídico* [Internet]. 2013 [acesso 10 ago 2016];16(112). Disponível: <http://bit.ly/2hhQelj>
21. Brasil. Tribunal de Justiça do Acre [Internet]. [acesso 15 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjac.jus.br/>
22. Brasil. Tribunal de Justiça do Alagoas [Internet]. [acesso 15 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjal.jus.br/>
23. Brasil. Tribunal de Justiça do Amapá [Internet]. [acesso 15 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjap.jus.br/>
24. Brasil. Tribunal de Justiça do Amazonas [Internet]. [acesso 20 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjam.jus.br/>
25. Brasil. Tribunal de Justiça da Bahia [Internet]. [acesso 20 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjba.jus.br/>
26. Brasil. Tribunal de Justiça do Ceará [Internet]. [acesso 20 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjce.jus.br/>
27. Brasil. Tribunal de Justiça do Distrito Federal [Internet]. [acesso 25 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjdf.jus.br/>
28. Brasil. Tribunal de Justiça do Espírito Santo [Internet]. [acesso 25 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjes.jus.br/>
29. Brasil. Tribunal de Justiça do Goiás [Internet]. [acesso 25 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjgo.jus.br/>
30. Brasil. Tribunal de Justiça do Maranhão [Internet]. [acesso 30 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjma.jus.br/>
31. Brasil. Tribunal de Justiça do Mato Grosso [Internet]. [acesso 30 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjmt.jus.br/>
32. Brasil. Tribunal de Justiça do Mato Grosso do Sul [Internet]. [acesso 30 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjms.jus.br/>
33. Brasil. Tribunal de Justiça de Minas Gerais [Internet]. [acesso 5 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjmg.jus.br/>
34. Brasil. Tribunal de Justiça do Pará [Internet]. [acesso 5 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjpa.jus.br/>
35. Brasil. Tribunal de Justiça da Paraíba [Internet]. [acesso 5 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjpb.jus.br/>
36. Brasil. Tribunal de Justiça do Paraná [Internet]. [acesso 5 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjpr.jus.br/>
37. Brasil. Tribunal de Justiça de Pernambuco [Internet]. [acesso 10 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjpe.jus.br/>
38. Brasil. Tribunal de Justiça do Piauí [Internet]. [acesso 10 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjpi.jus.br/>
39. Brasil. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro [Internet]. [acesso 10 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjrj.jus.br/>
40. Brasil. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte [Internet]. [acesso 10 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjrn.jus.br/>
41. Brasil. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul [Internet]. [acesso 15 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjrs.jus.br/>
42. Brasil. Tribunal de Justiça de Rondônia [Internet]. [acesso 15 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjro.jus.br/>
43. Brasil. Tribunal de Justiça de Roraima [Internet]. [acesso 15 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjrr.jus.br/>

44. Brasil. Tribunal de Justiça de Santa Catarina [Internet]. [acesso 15 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjsc.jus.br/>
45. Brasil. Tribunal de Justiça de São Paulo [Internet]. [acesso 20 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjsp.jus.br/>
46. Brasil. Tribunal de Justiça de Sergipe [Internet]. [acesso 20 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjse.jus.br/>
47. Brasil. Tribunal de Justiça de Tocantins [Internet]. [acesso 20 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjto.jus.br/>
48. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ nº 107: ações de saúde [Internet]. Brasília: CNJ; 2014 [acesso 15 set 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2hgKhet>
49. Lessa SC, Dórea JG. Bioética e vacinação infantil em massa. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2013 [acesso 20 ago 2016];21(2):226-36. p. 232. Disponível: <http://bit.ly/2hdyL7u>
50. Habakus LKMA, Holland MJD, Rosenberg KM, editores. Vaccine epidemic: how corporate greed, biased science, and coercive government threaten our human rights, our health, and our children. New York: Skyhorse; 2011. p. 49-67.
51. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, p. 1, 12 set 1990. Seção 1, suplemento.
52. Brasil. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação cível nº 0217366-21.2007.8.26.0100 [Internet]. 27 nov 2012 [acesso 15 abr 2014]. Disponível: <http://bit.ly/2xi2NuQ>
53. Cintra ACA, Grinover AP, Dinamarco CR. Op. cit. p. 67.
54. Looker C, Kelly H. No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes. Bull World Health Organ [Internet]. 2011 [acesso 25 jul 2016];89:371-8. Disponível: <http://bit.ly/1zTNwyS>
55. Brasil. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação cível nº 1.0000.00.252994-9/000 [Internet]. 11 maio 2005 [acesso 15 abr 2014]. Disponível: <http://bit.ly/2xQAC9i>
56. Brasil. Tribunal de Justiça do Paraná. Apelação cível nº 528.143-8 [Internet]. 2001 [acesso 5 mar 2015]. Disponível: <https://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia/j/1850270/Acórdão-528143-8>
57. Brasil. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação cível nº 70042262469 [Internet]. 10 jul 2013 [acesso 5 mar 2015]. Disponível: <http://bit.ly/2fAO7zp>
58. Brasil. Tribunal de Justiça de Tocantins. Apelação cível nº 2011.075299-0 [Internet]. 2011 [acesso 5 mar 2015]. Disponível: <https://tj-to.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/3671236/dgj-2641-to>
59. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Brasília: Ministério da Saúde; 2008. p. 184.
60. Kant I. Fundamentação da metafísica dos costumes: 70 textos filosóficos. Lisboa: Edições 70; 2007.
61. Fensterseifer T. A responsabilidade do Estado pelos danos causados às pessoas atingidas pelos desastres ambientais ocasionados pelas mudanças climáticas: uma análise à luz dos deveres de proteção ambiental do Estado e da correspondente proibição de insuficiência na tutela do direito fundamental ao ambiente. In: Lavratti P, Prestes VB, organizadoras. Direito e mudanças climáticas: responsabilidade civil e mudanças climáticas. São Paulo: Instituto O Direito por um Planeta Verde; 2010. p. 77-112.
62. Zuccherino RM. La *praxis* médica en la actualidad. Buenos Aires: De Palma; 1994. p. 37.
63. Schramm FR. Proteger os vulnerados e não intervir aonde não se deve. Rev Bras Bioética [Internet]. 2007 [acesso 25 ago 2016];3(3):377-89. Disponível: <http://bit.ly/2ycMzT1>

#### Participação dos autores

Adriano Leitinho Campos e Natan Monsores de Sá participaram da pesquisa bibliográfica e contribuíram com a redação do manuscrito. José Garrofe Dórea foi responsável pela concepção do estudo. Todos os autores participaram da revisão final do texto.

