



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

**ADRIANO LEITINHO CAMPOS**

**UMA ANÁLISE BIOÉTICA DAS DECISÕES JUDICIAIS BRASILEIRAS SOBRE OS  
EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO.**

**BRASÍLIA – DF**

**2017**



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

**ADRIANO LEITINHO CAMPOS**

**UMA ANÁLISE BIOÉTICA DAS DECISÕES JUDICIAIS BRASILEIRAS SOBRE OS  
EFEITOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO.**

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília-UNB, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Doutor em Bioética.

Área de Concentração: Fundamentos de Bioética e Saúde Pública”.

Orientador: Prof. Dr. José Garrofe Dórea

BRASÍLIA – DF

2017

Leitinho Campos, Adriano. **Uma análise Bioética das decisões judiciais brasileiras sobre os eventos adversos pós-vacinação.** Tese de Doutorado. Programa de Pós-Graduação em Bioética; Universidade de Brasília, Distrito Federal; 2017.

## FOLHA DE APROVAÇÃO

---

Prof. Dr. José Garrofe Dórea

Universidade de Brasília

1º membro: Presidente Orientador

---

Prof. Dr. Natan M. de Sá

Universidade de Brasília

2º membro

---

Prof. Dr. Volnei Garrafa

Universidade de Brasília

3º membro

---

Prof. Dr. Flávio R. L. Paranhos

PUC – Goiás UFGO

4º membro

---

Prof. Dr. Leandro B. Martorell

5º membro

---

Prof. Dr. Fabiano Maluf

SES-DF

6º membro - Suplente

Dedico este trabalho às minhas filhas, Mel e Cléo, que continuaram sempre ao meu lado, apesar das minhas ausências, dando força e estímulo para não desistir; ao meu grande amigo e parceiro Fábio, que muito me ajudou nessa empreitada; aos meus irmãos, grandes incentivadores e aos meus pais que sempre me ensinaram a correr atrás dos meus sonhos, propiciando todos os meios e condições para que eu, com meu esforço, os tornassem realidade.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço ao meu orientador Professor Dr. José Garrofe Dórea, por toda sua paciência e visão crítica, sem a qual não conseguiria concluir este trabalho.

Aos Professores Drs. Volnei Garrafa e Natan Monsores, pelos ensinamentos recebidos e contribuições neste estudo.

A Defensoria Pública do Estado do Ceará, que me liberou para vir à Brasília para participar do curso de doutorado.

Ao Programa e a Secretaria de Pós-Graduação em Bioética da Cátedra UNESCO de Bioética da UNB pelo conhecimento proporcionado e pela ajuda durante o curso de doutorado.

Aos meus colegas de curso, com os quais tive a oportunidade de vivenciar olhares diferentes da bioética, o que, com certeza, serviu para enriquecer ainda mais este trabalho.

Ao Fábio Pontes, amigo e grande parceiro de todas as horas, que muito contribuiu, com seu estilo metódico, para a revisão e conclusão do presente trabalho, com toda a paciência e carinho do mundo.

As minhas filhas, que mesmo sem saber, com os seus sorrisos me deram força para continuar e nunca desistir.

A minha família, que sempre foi um exemplo a ser seguido e que todo tempo esteve ao meu lado, apoiando e incentivando cada conquista, e, o mais importante de tudo, dando amor nos momentos de desespero.

## RESUMO

A ciência e o avanço das tecnologias trouxeram importantes contribuições para a melhoria do bem-estar do ser humano, vindo estas cada vez mais a surpreender com criações que buscam prolongar a vida dos indivíduos e protegê-los dos mais diversos tipos de enfermidades. As vacinas podem ser citadas como um dos melhores exemplos a esse respeito, funcionando na sociedade moderna como um verdadeiro instrumento de melhoria de vida, e prevenindo a população mundial de doenças infecciosas. Entretanto, as vacinas também possuem seus riscos, cujas consequências ainda não se conhecem por completo, sendo importante a presença de sistemas de vigilância com o objetivo de neutralizar ou diminuir os eventos adversos delas advindo. No Brasil, esses sistemas ainda não funcionam devidamente e 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 uma política nacional de compensação de danos. O objetivo desta tese é analisar de forma sistemática e com o apoio da Bioética as decisões judiciais brasileiras, demonstrando que a Judicialização não é o caminho mais justo para dirimir possíveis problemas surgidos por meio da vacinação e seus eventos adversos, havendo um despreparo dos profissionais envolvidos e muitas contradições, inseguranças e injustiças nas decisões. O desenho metodológico do trabalho foi a pesquisa descritiva/analítica, partindo inicialmente de uma pesquisa bibliográfica e documental sobre o assunto, e, posteriormente, o levantamento e a análise de todas as decisões judiciais existentes nos tribunais de justiça brasileiros sobre vacinação e seus eventos adversos, no período de 2001 a 2014, totalizando 43 decisões. Os resultados demonstram que não há uma padronização nos pedidos e nas decisões e que os conceitos de autonomia, não-maleficência, beneficência, justiça e solidariedade trabalhados pelas decisões judiciais, distanciam-se muito dos conceitos trazidos pela Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (DHBDH), principalmente no que tange ao conceito de justiça com equidade, deixando assim as mesmas desprovidas de um conteúdo ético necessário e descumprindo Direitos Humanos básicos, o que acaba por trazer uma insegurança social. Como sugestão de melhoria propõe-se, inicialmente, a avaliação da Bioética para uma melhor análise da relação entre vacinação e seus eventos adversos, para que se possa entender melhor a questão e sugerir uma

solução mais justa e eficaz, que leve em consideração a proteção e dignidade do sujeito e em consequência da coletividade, fundamentada nos Direitos Humanos e nos preceitos bioéticos da dignidade da pessoa humana, da beneficência, da não maleficência, o benefício e dano, da solidariedade e da justiça, defendidos pela DUBDH; a criação de uma normatização específica sobre o assunto, que preveja dentre outras coisas, um sistema de vigilância efetivo e humanitário da política de vacinação, um sistema padronizado e extrajudicial de compensação dos danos causados pelos eventos adversos da vacinação, um fundo de compensação dos danos alimentado por um seguro obrigatório pago por toda a sociedade; o aperfeiçoamento acadêmico dos operadores do direito em Bioética e a intervenção da Defensoria Pública como agente/defensor do paciente, funcionando como educadora em direitos, protetora dos direitos humanos dos usuários das vacinas e mediadora entre esses e o Estado, na busca por uma justiça equânime e solidária, trazendo a raiz do problema para o centro das discussões e com isso fortalecendo as suas autonomias.

**Palavras-Chave:** Vacinas. Eventos adversos. Judicialização da saúde. Bioética. Autonomia. Direitos Humanos.

## ABSTRACT

Science and the advancement of technologies have brought important contributions to the improvement of the well-being of the human being, who are increasingly surprised by creations that seek to prolong the lives of individuals and protect them from the most diverse types of diseases. Vaccines can be cited as one of the best examples in this regard, functioning in modern society as a true life improvement instrument, preventing the world's population from infectious diseases. However, vaccines also have their risks, the consequences of which are not yet fully understood, and the presence of surveillance systems is important in order to neutralize or reduce adverse events. In Brazil, these systems still do not function properly and vaccination policy is compulsory, restricting the autonomy of the individual, who when a victim of adverse events needs to judicialize their demands, since the State does not have a national compensation policy. The purpose of this thesis is to analyze in a systematic way and with the support of bioethics the Brazilian judicial decisions, demonstrating that the judicialization is not the most fair way to resolve the moral conflicts that have arisen with the vaccination and its adverse events, with a lack of preparation of the professionals involved. And many contradictions, insecurities and injustices in decisions. The methodological design of the work was the descriptive / analytical research, starting from a bibliographical and documentary research on the subject, and, later, the survey and the analysis of all the judicial decisions that exist in the Brazilian courts of justice on vaccination and its adverse events, in the period from 2001 to 2014, totaling XX decisions. The results show that there is no standardization of requests and decisions and that the concepts of autonomy, non-maleficence, beneficence, justice and solidarity worked out by judicial decisions are far from the concepts brought by the Universal Declaration of Bioethics and Human Rights, In relation to the concept of justice with equity, thus leaving them devoid of a necessary ethical content and disregarding basic human rights, which ends up bringing a certain social insecurity. As a suggestion for improvement, it is initially proposed to include bioethics in the solutions to these moral conflicts involving vaccination and its adverse events, so as to better understand the issue and suggest a fairer and more effective solution that takes into account protection. But also the individual in his dignity, based on human rights and

the bioethical precepts of the dignity of the human person, beneficence, non-maleficence, solidarity and justice, as defended by the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights; The establishment of a specific standardization on the subject, including, among other things, a system of effective and humane surveillance of vaccination policy, a standardized out-of-court system for compensation for damage caused by adverse vaccination events, a compensation fund Fed by compulsory insurance paid by the whole society; The academic improvement of the rights agents in bioethics and the intervention of the Public Defender's Office as an agent / advocate for the patient, acting as a rights educator, a protector of the human rights of the users of vaccines and a mediator between them, the State, in the search for equitable and Solidarity, bringing them to the center of the discussions and thereby strengthening their autonomy.

**Keywords:** Vaccines. Adverse events. Health Judicialization. Bioethics. Autonomy. Humanrights.

**LISTA DE QUADROS**

**QUADRO 01:** Quadro comparativo com as características de alguns programas de compensação aos eventos adversos das vacinas implementados no mundo

**QUADRO 02:** Quantitativo de ações segmentado por região

**QUADRO 03:** Quantitativo de ações segmentado por perfil etário

**QUADRO 04:** Quantitativo de ações segmentado por pólo passivo

**QUADRO 05:** Quantitativo de ações segmentado por tipo de dano

**QUADRO 06:** Quantitativo de ações segmentado por julgamento da ação

**QUADRO 07:** Quantitativo de ações segmentado por divergência no julgamento

**QUADRO 08:** Quantitativo de ações segmentado por existência de laudo pericial

**QUADRO 09:** Quantitativo de ações segmentado pelo uso do laudo pericial no julgamento

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

AAP - American Academy of Pediatrics

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BCG - Vacina contra a tuberculose.

CCDC – Código Civil de Defesa do Consumidor

CDC - Centers for Disease Control and Prevention

CNS - Conselho Nacional de Saúde

DPVAT - Seguro Obrigatório de Danos Pessoais por Veículos Automotores de via Terrestre

DTP – Vacina tríplice bacteriana contra difteria, tétano e coqueluche

DUBDH – Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos

EAPV - Eventos Adversos Pós-Vacinação

ECA - Estatuto da Criança e do Adolescente

EtHg – Etilmercúrio

EUA - Estados Unidos da América

FDA - Food and Drug Administration

HB – Vacina contra Hepatite B

HIV/AIDS - Imunodeficiência adquirida

HPV – Papiloma Vírus Humano

LOS - Lei Orgânica de Saúde

MMR – Vacina contra Sarampo, Caxumba e Rubéola

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONU - Organizações das Nações Unidas

PNI - Programa Nacional de Imunização

SABIN - Vacina contra paralisia infantil

SARS - Respiratória Aguda Grave

SCS - Sistemas de Compensação Sem Culpa

SI-EAPV - Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação

SUS - Sistema Único de Saúde

SVEAPV - Sistema de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação

TJMG – Tribunal de Justiça de Minas Gerais

TJRJ – Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro

TJSP - Tribunal de Justiça de São Paulo

UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura  
VCT - Vacinas Contendo Timerosal

## SUMÁRIO

<b>CAPÍTULO 1 - INTRODUÇÃO</b> .....	15
<b>CAPÍTULO 2 - FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b> .....	19
2.1 As vacinas e suas implicações histórico-sociais.....	19
2.1.1 O movimento antivacinas e seu impacto éticosocial.....	22
2.2 A revolta da vacina .....	27
2.2.1 O movimento antivacinas no Brasil e suas reflexões ético-sociais.....	28
<b>CAPÍTULO 3 - OS EVENTOS ADVERSOS E A CONDIÇÃO DE VULNERABILIDADE DOS USUÁRIOS DAS VACINAS</b> .....	30
3.1 Os programas de compensação de danos por eventos adversos pós-vacinação .....	31
<b>CAPÍTULO 4 - AS VACINAS E A BIOÉTICA</b> .....	35
4.1 As Bioéticas de Proteção na política de vacinação .....	36
4.2 A DUBDH e a nova dimensão da Bioética.....	38
4.3 a Vacinação e a incidência dos Direitos Humanos e da dignidade da pessoa humana .....	39
4.4 A vacinação e o respeito à autonomia.....	42
4.5 O benefício e dano e a segurança dos usuários das vacinas .....	46
4.6 A justiça e os programas de compensação de eventos adversos pós-vacinação .....	50
4.6.1 A Judicialização da saúde e os EAPV .....	51
4.6.2 A Responsabilidade do Estado por EAPV e a Judicialização da saúde .	54
4.6.3 A prevenção e o dever de responsabilidade da sociedade e do Estado para com os usuários das vacinas .....	56
<b>CAPÍTULO 5 - OBJETIVOS</b> .....	61
5.1 Objetivo geral .....	61
5.2 Objetivos específicos.....	61
<b>CAPÍTULO 6 - MÉTODOS</b> .....	62
<b>CAPÍTULO 7 - RESULTADOS</b> .....	64
7.1 Análise dos EAPV no poder judiciário brasileiro.....	64
7.2 As vítimas dos EAPV .....	65
7.3 O polo passivo da demanda.....	66
7.4 Do pedido da ação .....	65
7.5 Dos provimentos judiciais e o conteúdo de suas decisões.....	70
<b>CAPÍTULO 8 - DISCUSSÃO</b> .....	75
8.1 A defensoria pública como agente/amicus vulnerabilis dos usuários sujeitos das vacinas .....	78

<b>CAPÍTULO 9 - CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	81
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	84
<b>ANEXO A – Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, Unesco (2005)</b> .....	95
<b>ANEXO B – Análise ilustrativa dos processos judiciais que envolvem eventos adversos pós-vacinação no Poder Judiciário brasileiro por região, polo ativo/passivo, tipo de dano, pelo julgado da ação e pela existência ou não de perícia</b> .....	106

## CAPÍTULO 1 - INTRODUÇÃO

A ciência e o avanço da tecnologia trouxeram importantes contribuições para a melhoria do bem-estar do ser humano, surpreendendo a humanidade a cada dia com criações que buscam prolongar a vida do indivíduo e protegê-lo dos mais diversos tipos de enfermidades.

As vacinas, em países em desenvolvimento como o Brasil, onde ainda existem populações que vivem abaixo da linha da pobreza e não há um saneamento básico adequado, em razão do seu baixo custo econômico, comparado ao seu potencial de eficácia, são um excelente meio na promoção da saúde e no combate às doenças, já que, os baixos recursos públicos acabam por prejudicar os investimentos em saúde, sendo a vacinação um dos melhores métodos de proteção para população.

Ocorre que, considerando o caráter globalizado das vacinas e seu potencial de prevenir e erradicar doenças graves, que antes levavam a óbito milhões de pessoas no mundo inteiro, vários países adotaram políticas de vacinação, aumentando cada vez mais a responsabilidade do indivíduo por sua saúde e de forma indireta pela saúde de toda a coletividade. Tal fator “incomodou” à autonomia de algumas pessoas gerando assim alguns conflitos, entre coletivos e individuais.

É bom ressaltar que, a vacinação não trouxe somente benefícios, mas também, problemas, cujas algumas consequências ainda nem se conhecem, razão pela qual cada vez mais a ética, e a bioética, vem sendo chamada constantemente para contribuir na busca de soluções dos problemas em questão.

Esses problemas passaram a ser mais visíveis e questionáveis principalmente após a mudança de foco da atenção da população, antes nas doenças, que se tornaram raras, e agora na segurança e riscos das vacinas e seus eventos adversos, o que dificulta um posicionamento uniforme e absoluto sobre a vacinação, mediante discussões judiciais existentes.

Conforme se demonstrará em alguns episódios, os malefícios das vacinas mesmo que mínimos afetaram a vida de algumas pessoas. Por isso torna-se importante um estudo mais detalhado dos efeitos positivos e negativos que as vacinas ocasionam ou podem ocasionar aos seres humanos, assim como também é importante educar a população sobre essas questões para que possa efetivamente buscar os seus direitos e exigir do Estado uma política justa e adequada, moral e legalmente, de compensação dos possíveis danos.

A partir desta Tese busca-se verificar a possibilidade de solução para os embates relacionados às vacinas, no sentido de que elas avancem tecnologicamente sem que se deixe desprotegido o maior interessado neste desenvolvimento, ou seja, o ser humano. A Bioética tem papel fundamental para tentar resolver ou ao menos reduzir problemas relacionados à vacinação e a Judicialização, pois ela se demonstra apropriada a compreender e dialogar nas diversas esferas da saúde, podendo sugerir uma solução justa e eficaz, que leve em consideração o indivíduo em sua individualidade, baseando-se na Declaração Universal sobre Bioética de Direitos Humanos – DUBDH da Unesco<sup>(01)</sup>.

O risco de ocorrer um dano causado por eventos adversos das vacinas é bem inferior ao risco de uma pessoa adquirir uma doença passível de proteção pela vacina. Porém, quando esse dano causado por um Evento Adverso Pós-Vacinação vem a ocorrer, causa um dano moral e material muito grande em relação ao indivíduo vacinado, que precisa ser considerado e reparado.

Os sujeitos lesados pelos eventos adversos da vacina devem ter seus direitos garantidos e precisam acionar o Poder Judiciário para intervir em sua causa. O que se questionará nesta Tese é se este seria o meio mais adequado para se alcançar uma decisão justa e eficaz e promover o bem-estar social.

Deste modo, a Bioética como uma ferramenta imparcial se demonstra essencial nessa questão, contribuindo para uma análise equânime dos possíveis problemas apresentados, levando em consideração, como um dos principais pontos, a saúde do indivíduo e por consequência de uma sociedade.

Se o Estado “impõe” a vacinação, cabe a este mesmo Estado criar políticas de responsabilidade e compensação para evitar a ocorrência de admissíveis danos, assistindo aqueles que porventura possam “sofrer” dos eventos adversos das vacinas<sup>(02)</sup>.

É exatamente desse ponto que parte a discussão desta Tese, buscando por meio da Bioética uma análise crítica e talvez moral da vacinação e sua Judicialização, principalmente das questões atinentes aos eventos adversos pós-vacinações, tendo como referência a DUBDH; os problemas entre o individual, Judicialização da saúde e os eventos adversos que as vacinas podem ocasionar nas pessoas.

Escolhido o ponto de partida e o objeto de estudo, faz-se necessário antes de adentrar propriamente na discussão da Tese, contextualizar teoricamente as vacinas

com a Bioética e suas implicações sociais.

Assim sendo, no capítulo seguinte, será abordado um pouco o tema da vacinação, onde serão comentados sobre as vacinas, movimentos antivacinas e suas repercussões sociais no Brasil e no mundo, fazendo uma interface com a bioética, servindo assim como abertura do referencial teórico, que explicitará as questões éticas concernentes a vacinação, que interessam a esta Tese e que servirão para justificar a abordagem da análise que aqui se propõe.

Inicialmente, será apresentado um breve relato sobre o surgimento das vacinas e seu crescente progresso, contextualizando-as no Brasil e no mundo.

Posteriormente, será abordado o tema da segurança das vacinas e os movimentos antivacinas, dando ênfase aos possíveis eventos adversos ocasionados por elas e a forma de reparação dos mesmos, abordando a questão das políticas de compensação.

Demonstrar-se-á, também, que a repetição do sistema americano principialista de Bioética (não maleficência), não será suficiente para abordar adequadamente a responsabilidade do Estado e da sociedade frente aos sujeitos acometidos pelos eventos adversos pós-vacinação, socorrendo-se assim nesta Tese à Bioética de Proteção e a DUBDH, detentoras de uma maior dimensão social por uma política pública em saúde efetiva, eficaz e equânime, sempre com responsabilidade, solidariedade e justiça.

Realizado isso, se passará a abordar a questão da responsabilidade frente aos eventos adversos pós-vacinação e a política reparatória do Brasil quanto a esses eventos e a conseqüente Judicialização dos temas pertinentes a vacinação e seus eventos adversos como único meio reparatório.

No terceiro capítulo é onde estão colocados todos os objetivos que se pretende alcançar com esse estudo, tanto os gerais como os específicos.

Já no quarto capítulo, descreve-se o método a ser utilizado na pesquisa, juntamente com todas as suas especificações, dando ênfase ao método hermenêutico e retrospectivo.

No quinto capítulo apresenta-se os resultados do que foi pesquisado e coletado, expondo as decisões judiciais coletadas e os dados extraídos das mesmas.

No sexto capítulo adentra-se na discussão dos dados, defendendo uma maior preparação das partes e dos profissionais atuantes no sistema de justiça, exaltando

a necessidade de uma maior interferência da Bioética, além de sugerir o afastamento da Judicialização e a criação de um sistema normativo, que preveja um plano legal de compensação dos danos ocasionados pelos eventos adversos, que possa ser seguido uniformemente por todos, evitando assim decisões meramente jurídicas e muitas das vezes contraditórias e ao mesmo tempo assegurando com isso uma verdadeira equidade entre as vítimas, que terão seus danos reparados, sabendo o que pedir, onde pedir e a quem pedir.

Ao final de tudo, nas conclusões, que na verdade não buscam encerrar o assunto e as discussões, sendo apenas um início de uma reflexão sobre o impacto da Judicialização em decorrência da ausência de um sistema próprio compensatório dos danos advindos dos eventos adversos das vacinas, espera-se estimular o Estado à elaboração urgente de uma política brasileira de compensação desses danos, garantindo um justo meio de vacinação.

## CAPÍTULO 2 - FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

### 2.1 - As vacinas e suas implicações histórico-sociais

Antes das vacinas, muitas pessoas entravam em óbito em decorrência de diversas moléstias transmissíveis. As políticas de saneamento básico em todo o mundo ainda eram muito precárias, sem falar na dificuldade do acesso à saúde, o que facilitava a proliferação de doenças simples como a caxumba e o sarampo. Hoje, a população não tem mais a mesma noção do quanto essas doenças eram cruéis e desumanas e de quantas pessoas elas disseminaram, principalmente crianças.

As vacinas são uma tecnologia no campo da saúde utilizada para controlar algumas doenças transmissíveis. As mesmas são constituídas por elementos, que uma vez administrados no interior do corpo humano, desencadeia a sua imunidade para algumas enfermidades, mediante a produção de anticorpos.

Muitas foram as experiências e os estudos realizados para buscar meios de proteger a população mundial contra as doenças que estavam devastando a população, até realmente chegar ao que hoje se conhece como vacina.

Um dos maiores avanços da saúde no mundo se deu pela descoberta da vacina, pois ainda hoje ajuda a manter o controle de várias doenças consideradas infecciosas, que matavam grande parte da população.

As vacinas vêm se demonstrando ser uma importante estratégia na prevenção e cura de doenças da população mundial e na efetivação da dignidade humana dos indivíduos, sendo vários os casos que ratificam seus benefícios sociais.

A título de ilustração, demonstrando a importância das políticas de vacinação, a varíola, em decorrência da descoberta de sua vacina, foi erradicada do mundo na década de 1970; a Poliomielite erradicada da América em 1994 e o Sarampo erradicado do Brasil na década de 2000<sup>(03)</sup>.

A Poliomielite, doença grave que pode levar à paralisia, antes da vacina contra a mesma chegar ao mercado, contaminava aproximadamente 20.000 pessoas por ano só nos Estados Unidos da América (EUA), chegando a 58.000 mil na década de 1952. Hoje, depois da vacina, a poliomielite está erradicada das Américas e da Europa, sendo os poucos casos ainda existentes registrados na Ásia e na África, onde a vacina não consegue chegar com a mesma força<sup>(04)</sup>.

Nas décadas de 1950 e 1960, ainda citando como exemplo os EUA, antes da criação da vacina contra o Sarampo, a doença conseguiu fazer mais de três milhões de vítimas por ano, sendo que dessas, aproximadamente 500 acabavam morrendo. Com a vacina, nenhum caso foi relatado até 2004, quando as vacinas começaram a ser questionadas, levando as pessoas a não se vacinarem<sup>(04)</sup>.

A Meningite era uma doença, que somente nos EUA, matava cerca de 600 crianças por ano, antes da vacina, e, quando não matava, deixava as vítimas com sequelas graves, como a surdez ou debilidades mentais. A partir de 1990, com a política de vacinação, as notícias de ocorrência da enfermidade se mostraram escassas<sup>(04)</sup>.

A vacina da Coqueluche é mais um exemplo da importância e dos reflexos sociais positivos das vacinas no mundo. Antes da sua existência, quase todas as crianças ficavam doentes, com registros de aproximadamente 9.000 mortes por ano, contudo desde a década de 1990, poucos foram os casos registrados<sup>(04)</sup>.

A vacina contra a Rubéola também contribuiu bastante para a diminuição dos casos da doença, principalmente em crianças, onde as consequências são mais severas. Antes da vacina, na década de 1960, em apenas um ano, mais de 20.000 crianças foram vítimas das sequelas da doença, sendo que 11.000 destas tiveram problemas relacionados a audição, 4.000 ficaram cegas e 1.800 com deficiência mental<sup>(04)</sup>.

É possível citar, ainda, a Tuberculose, a Catapora, a Caxumba, a Hepatite B e a Difteria, doenças infectocontagiosas, que contaminaram e mataram milhares de pessoas no passado, mas que hoje, em razão das vacinas, encontram-se controladas ou erradicadas na maior parte do mundo, trazendo mais segurança à saúde coletiva.

Na América Latina, os países passaram por um crescimento desordenado, sem planejamento, que acabou por ensejar uma série de problemas, tais como a precariedade das redes de esgoto e da coleta de lixo, e, o surgimento de favelas e cortiços, contribuindo assim para a proliferação de doenças na população, como a Febre Amarela e o Sarampo, tornando-se assim a vacinação um importante meio na efetivação da política pública em saúde a ser ofertada em benefício de todos.

As vacinas, considerando toda essa conjuntura social, foram e continuam sendo um importante instrumento na política de saúde pública junto à luta contra as doenças que insistem em maltratar grande parte da população, bem como na busca

de uma melhor estruturação do sistema de imunização e da redução com os gastos públicos em saúde.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), menciona que as vacinas, todos os anos, impedem entre 2 a 3 milhões de mortes, e, que entre os anos de 2000 a 2010, diminuíram em 74% as mortes por Sarampo no mundo<sup>(05)</sup>.

Atualmente, com o avanço da ciência e da tecnologia na área da saúde, já se pode contar com mais de 50 vacinas existentes no mundo todo, promovendo a proteção da população contra as mais diversas doenças infecciosas, mudando assim a história da medicina e da saúde da sociedade. Deste modo, as vacinas são consideradas como uma das tecnologias médicas mais efetivas e de menor custo-benefício, utilizadas em todo o mundo no controle e prevenção de doenças infecciosas<sup>(6)</sup>. É avaliada como a segunda intervenção de maior impulso na redução da morbimortalidade da população, chegando a ultrapassar a descoberta dos antibióticos<sup>(7)</sup>.

A imunização torna-se distinguida como uma técnica aprovada na Saúde Pública brasileira e mundial, contudo sua história, desde a perspectiva de longa e curta duração, revela múltiplas facetas e embates<sup>(8)</sup>. Nada obstante, alguns estudiosos descrevem que o contexto de que a imunidade natural determinada pela própria doença é superior àquela causada pela vacina é bastante fácil de contraditar<sup>(9)</sup>.

Autores citam problemas de vacinação direcionados a síndrome de Guillain-Barré (SGB). É a causa mais frequente de paralisia aguda flácida. Trata-se de uma doença autoimune, na qual anticorpos produzidos pelo próprio organismo atacam a bainha de mielina dos nervos periféricos, levando a um destrutivo processo inflamatório, já que, diversos casos ocorreram pós-vacinação<sup>(10)</sup>.

Entre tantas divergências relacionadas aos benefícios ou malefícios gerados pelas vacinas surgiram movimentos prós e contras ao uso dessas tecnologias. Para um melhor entendimento deste debate, podem-se citar ideologias advindas de diversas áreas de conhecimentos.

### 2.1.1 - O movimento antivacinas e seu impacto ético-social

Como todo medicamento, as vacinas não acarretaram somente benefícios, e desde o seu início causaram danos e questionamentos éticos entre a sociedade,

que durante muito tempo ficaram camuflados frente ao sucesso com a imunização em massa da população perante doenças consideradas graves<sup>(11)</sup>.

Nesta Tese, não se pretende negar a importância das vacinas para a saúde mundial, nem mesmo retirar seu brilho, contudo não se pode silenciar e deixar de mencionar que as mesmas também são um instrumento de saúde muito polêmico, necessitando uma análise mais detalhada e Bioética dos seus impactos sobre a saúde de todos os seres humanos, enquanto sujeitos morais, principalmente, no tocante aos conflitos que envolvem a sua segurança e seus eventos adversos, que ainda hoje são mal explicados, mas que podem ser esclarecidos com a ajuda da Bioética e sua visão crítica da realidade<sup>(12)</sup>.

Um dos grandes incentivadores dessas polêmicas envolvendo a vacinação são os chamados “antivacinas”, que defendem o não uso das vacinas, seja por má-fé, por erro científico, por medo de eventos adversos, por motivos religiosos ou mesmo por desconhecimento<sup>(13)</sup>.

Os “antivacinas” são indivíduos ou grupos de indivíduos que questionam um dos maiores avanços da saúde mundial, que são as vacinas. Por meio de estudos, artigos de revistas ou redes sociais, eles disseminam pela sociedade a ideia de que se vacinar não é necessário, usando como principal argumento os riscos que as vacinas podem causar à saúde das pessoas, alegando serem estes maiores que os benefícios ofertados.

Os movimentos antivacinas têm na sua origem uma base religiosa, moral e filosófica, predominando hoje, entretanto, como um típico fenômeno das classes sociais mais altas e de certos grupos intelectuais que, por ter acesso ao conhecimento e ao dinheiro, conseguem ter acesso a uma saúde de melhor qualidade.

No cristianismo é quase nenhuma a objeção à vacinação, tendo a Igreja Católica, apenas, certo receio em face da vacina contra a rubéola, em razão da sua origem em células embrionárias. Os metodistas apóiam os programas de vacinação, mas são contra o uso de mercúrio, sob qualquer forma, nas vacinas, por medo de eventos adversos. O Islã ainda se opõe às vacinas, o que dificulta bastante a cobertura vacinal nas regiões dominadas pelos mesmos, aumentando assim o índice de doenças infecciosas nessas localidades<sup>(13)</sup>.

Os antivacinas, além de levar medo à população com suas colocações sobre os eventos adversos causados pelas vacinas, também relatam teorias conspiratórias

dos laboratórios farmacêuticos com o poder público e utilizam-se dos erros registrados na história da política de vacinação para confirmar suas afirmações, fazendo com tudo isso, que os indivíduos acabem por se questionar se devem ou não se vacinar.

Apesar destes fatos, o Portal Brasil (2009), informa que a vacinação é o modo mais dinâmico para a prevenção de doenças, e descreve ainda que, o Brasil tem evoluído nos últimos anos nessa área, sobretudo com a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI)<sup>(14)</sup>.

Em relação a não vacinação, algumas pesquisas confrontam o movimento, já que mostram diversos problemas arrolados às perdas de oportunidade vacinal. Em uma pesquisa realizada no Hospital Infantil Albert Sabin, de Fortaleza (HIAS), foram entrevistadas mães de 119 crianças menores de dois anos, que frequentavam o hospital e 10% dos menores não possuíam o cartão de vacina, e somente 36% que diziam ter um cartão, o traziam para o hospital. Na mesma pesquisa observou-se também que 32% das crianças tinham doses de vacina em atraso e apenas uma mostrava contra indicação de vacinação<sup>(15)</sup>.

Mesmo com pesquisas comprovando a eficácia da vacinação, o movimento antivacinas vem crescendo e cada vez mais ficando organizado e ganhando adeptos no mundo todo, podendo citar como exemplo a Liga Para a Liberdade de Vacinação<sup>(16)</sup>, na Espanha, um movimento naturalista criado no final do ano de 1989, que defende a antiimunização, num país onde a vacinação não é obrigatória.

Dentre os motivos alegados pelos “antivacinas” para que os indivíduos não se sujeitem à vacinação está o fato de que as vacinas não são 100% seguras, podendo causar prejuízos à saúde das pessoas, funcionando as mesmas como uma “*roleta russa*”, onde uns ganham e outros perdem; que a imunidade natural é melhor e a mais benéfica que a proporcionada pelas vacinas, tendo as pessoas vacinadas um risco muito maior de contrair certas doenças do que as pessoas que tem constituída uma imunidade natural; que as vacinas não cumprem com o prometido, havendo casos de crianças vacinadas que contraem mesmo assim a doença; que as vacinas possuem muitos venenos tóxicos, alumínio, mercúrio e Timerosal, produtos que podem causar sérios danos à saúde das pessoas<sup>(17)</sup> e; que a dependência à vacinação e à imunização não consegue criar um sistema imunológico realmente forte, devido à má alimentação das pessoas, da presença dos pesticidas e da poluição<sup>(18)</sup>.

Um dos principais problemas levantado pelo movimento antivacinas corresponde a presença nas mesmas, de substâncias que trazem riscos à saúde do ser humano, tais como o Timerosal<sup>(19)</sup>, uma forma de mercúrio, presente por exemplo na vacina tríplice (Sarampo-Rubéola-Caxumba), que alguns cientistas e médicos dos Estados Unidos e da Inglaterra correlacionam com o aparecimento do autismo<sup>(20)</sup>.

O problema, é que substâncias como o Timerosal são vantajosas economicamente para os laboratórios fabricantes das vacinas, pois eles permitem a utilização de menos antígenos, reduzindo assim o custo das vacinas, não tendo assim referidas empresas nenhum interesse que chegue aos ouvidos da sociedade, que os mesmos causam mal a saúde e produzem eventos adversos, pois isso refletiria em demandas de responsabilidade contra referidos laboratórios<sup>(21)</sup>.

Ressalte-se que, os países considerados desenvolvidos já começaram a exigir que as vacinas aplicadas em seu território não contenham adjuvantes e conservantes como o Timerosal, a exemplo dos Estados Unidos, que nas vacinas pediátricas, já proíbem o seu uso. Isso já é um reflexo de que as pessoas estão começando a ficar preocupadas com a inserção de alto índice de etilmercúrio no corpo dos seres humanos, principalmente das crianças em razão de suas pequenas massas corporais, pois o mesmo expõe a saúde dos indivíduos a certa insegurança<sup>(22)(23)</sup>.

Para ser mais preciso, desde 1990, além dos Estados Unidos, mais países taxados de industrializados, tanto na Europa quanto na América do Norte, passaram a restringir o uso do Timerosal nas suas vacinas, mesmo com colocações da Organização Mundial da Saúde (OMS), e da Academia Americana de Pediatria quanto a ausência de riscos do Timerosal nas vacinas, em virtude da ínfima quantidade presente nas mesmas de referida substância<sup>(24)(25)</sup>.

A situação é polêmica e vem ganhando força com o movimento antivacinas, sendo necessária a sua análise e discussão pelas autoridades em saúde, inclusive eticamente, em nome da segurança e eficácia das vacinas<sup>(26)</sup>.

O movimento antivacinas a cada dia vem ganhando mais força e várias são as notícias divulgadas, que vêm contribuindo para o seu fortalecimento. Recentemente, em setembro de 2014, o Programa Nacional de Compensação de Danos das Vacinas, da Itália, concordou que a vacina *Infanrix Hexa*, contra a póliomielite, difteria, tétano, hepatite B, coqueluche e influenza tipo haemophilos B, estava

induzindo o autismo permanente, bem como, provocando danos cerebrais em pessoas previamente saudáveis. Segundo consta, referida vacina contém em sua composição Timerosal e várias formas de alumínio, substâncias que, como falado acima, para algumas pessoas, estão ligadas com a causa do autismo<sup>(27)</sup>.

No ano de 2014, um ex-funcionário dos Laboratórios Merck, na França, publicou informações, dando conta de que muitas das vacinas produzidas e distribuídas pelo mundo não possuíam os estudos necessários para serem comercializadas com segurança no mercado, e, que muitas delas não cumprem com sua função prometida na bula, deixando assim as mesmas de serem confiáveis e passando a ser questionáveis<sup>(28)</sup>.

Na França, estudo divulgado pelo Instituto Nacional de Saúde e Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos, desde o início da campanha de vacinação em massa contra a hepatite B, no ano de 1981, casos de esclerose múltipla vem sendo associados à aplicação da vacina. A associação de vítimas da vacina contra a hepatite B, na França, informam que já receberam vários relatos de casos de problemas neurológicos pós aplicação da vacina contra a hepatite B. Dados mais recentes, de 2003, já demonstram que são mais de 4500 casos de problemas neurológicos relatados por ano na França<sup>(29)</sup>.

Outro estudo também utilizado pelo movimento antivacinas para difundir suas ideias, refere-se ao da vacina contra a gripe, onde se coloca que a mesma pode ocasionar alterações cardiovasculares inflamatórias, aumentando o risco de problemas cardíacos graves, riscos estes, que, segundo os antivacinas, não vale a pena correr, pois a vacina da gripe protege as pessoas, apenas, em relação a 10% dos tipos de gripes existentes e conhecidos no planeta<sup>(30)</sup>.

Independente dos casos relatados acima e dos motivos levantados pelos antivacinas para convencerem a população a serem contra a vacinação, o que precisa ser analisado são as consequências que as repercussões dessas ideias podem ocasionar na saúde pública, principalmente em países da América Latina, onde os recursos financeiros em saúde e saneamento básico são poucos, facilitando a incidência das doenças.

A diminuição dos casos de doenças infecciosas, graças às próprias vacinas, acaba por fazer com que as pessoas esqueçam como era antes viver sem as vacinas, preocupando-se hoje mais com a segurança das mesmas do que com a prevenção oferecida por elas, contribuindo assim para o movimento antivacinas, que

pode ser prejudicial à coletividade e ao próprio indivíduo que não se vacina, pois pode ocasionar um aumento na taxa de doenças antes já devidamente controladas pelas vacinas.

No Reino Unido, por exemplo, em 1974, a taxa de vacinação antipertússis caiu de 81% para 31%, gerando por conta dessa redução uma epidemia de coqueluche, com a morte de muitas crianças<sup>(31)</sup>. Na Suíça, entre os anos de 1979 a 1996, a vacinação contra a coqueluche foi suspensa e como resultado dessa ação, 60% das crianças do país contraíram a doença até os 10 anos<sup>(32)</sup>. Por fim, cite-se a Nigéria, onde líderes religiosos desaconselharam o recebimento da vacina oral da poliomielite e da vacina do Sarampo pela população, ocasionando, entre janeiro e março de 2005, 20 mil casos de sarampo no país, com 600 mortes e levando a Nigéria, no ano de 2006, ao patamar de detentora de mais da metade dos novos casos de pólio do mundo <sup>(33)</sup>.

Nos Estados Unidos, após 15 anos de erradicação do sarampo no país, com a redução do índice de vacinação em consequência do movimento antivacinas, no ano de 2013, foi detectado 189 novos casos da doença no território americano, conforme dados do Centro de Controle e Prevenção de Doenças do governo. O CDC relata ainda, no mesmo ano de 2013, 24 mil casos de coqueluche e 438 de caxumba, doenças que há muito estavam praticamente erradicadas nos Estados Unidos<sup>(20)</sup>.

Na Grã-Bretanha, com o avanço do movimento antivacinas, os índices de vacinação contra o sarampo, a caxumba e a rubéola vêm caindo drasticamente, havendo cidades onde o índice de cobertura vacinal fica abaixo dos 50%, podendo colocar em risco a saúde pública<sup>(34)</sup>.

O movimento antivacinas pode representar um risco mundial tanto individual quanto coletivo, pois o bem de todos pode estar dependente de um bom programa de imunização, que por sua vez depende da cooperação de cada um dos indivíduos que compõem a sociedade. Nos Estados Unidos, alguns Estados condicionam o acesso à escola ao calendário em dia das vacinas; o governo australiano retira os benefícios sociais de quem não se sujeita à vacinação; e; recentemente, a Academia Americana de Pediatria permitiu, em combate aos antivacinas, que os médicos pediatras não atendam crianças não imunizadas<sup>(35)</sup>.

As vacinas, como qualquer outro medicamento, não são 100% seguras, podendo causar eventos adversos indesejáveis. A propagação de movimentos como

esse contra as vacinas, pode trazer graves riscos, pois pode permitir que doenças já exterminadas retornem, dizimando populações inteiras.

Aqui não é uma questão de ser contra ou a favor do movimento antivacinas, pois toda opinião é importante. Talvez, cada um dos lados tenha um pouco de razão, daí porque, o importante é agir de forma crítica e buscar um equilíbrio e não apenas desacreditar indiscriminadamente a vacinação, procurando, com a ajuda de ciências como a Bioética, alcançar uma forma de tornar a política de vacinação mais humana, justa e segura, respeitando interesses individuais e coletivos<sup>(36)</sup>.

## 2.2 - A revolta da vacina

Um dos primeiros relatos de movimento antivacinas no Brasil foi a Revolta da Vacina, que além de um motim, foi uma manifestação de rejeição popular, ocorrida em novembro de 1904, no Rio de Janeiro, naquele período capital do Brasil, em desfavor da campanha de vacinação compulsória contra a varíola, proposta pelo Chefe do Departamento Nacional de Saúde, equivalente nos dias atuais à Ministro da Saúde, que à época era Osvaldo Cruz.

Os problemas de saúde vividos à época por conta da varíola eram imensos, tendo somente no ano de 1904 morrido mais de 3,5 mil pessoas em razão da doença, sendo a campanha de vacinação uma política pública em saúde positiva para a sociedade<sup>(37)</sup>. Entretanto, a maneira como foi colocada e imposta pelo Estado foi autoritária, causando repulsa da população, principalmente porque aquela, formados na sua maioria por pobres e desinformados, não conhecia a vacina e sua composição, tendo medo dos seus efeitos e consequências.

A população estava confusa e descontente, principalmente em razão dos boatos que circulavam na imprensa, dando conta dos supostos perigos causados pela vacina, chegando ao ponto de se instituir uma Liga Contra a Vacina Obrigatória. A pressão popular foi tão grande, que fez com que o governo recuasse e suspendesse a obrigatoriedade da vacina.

No mesmo mês de novembro, o governo conseguiu pôr fim a revolta, reassumindo o controle da situação, retornando inclusive com a vacinação da varíola, conseguindo em poucos anos erradicar a doença, mostrando assim a importância e a força das vacinas na promoção do direito humano à saúde.

Interessante citar, que no ano de 1908, quando o Rio de Janeiro foi assolado

com a maior epidemia de varíola da sua história, a população procurou rapidamente os postos de saúde para ser vacinada, em um movimento contrário ao da Revolta da Vacina<sup>(38)</sup>.

O Brasil não vivenciou outras revoltas semelhantes, mas o movimento antivacinas aos poucos foi se difundindo e chegando a casa de alguns brasileiros, que hoje optam por descumprir a lei e não vacinar a si e a seus filhos, conduta essa que além do ponto de vista legal, precisa ser analisada moralmente.

### 2.2.1- O movimento antivacinas no Brasil e suas reflexões ético-sociais

No Brasil, o movimento antivacinas conta com um número ainda pequeno de adeptos, sendo pouco expressiva a sua força. Isso talvez ocorra, porque em países como o Brasil, onde a maioria de sua população vive abaixo da linha da pobreza, sem acesso à saúde e ao saneamento básico de qualidade, a vacinação ainda seja a melhor e mais barata política pública de saúde coletiva, capaz de manter a segurança de todos.

Apesar dos “antivacinas” atuarem em pequeno número ainda no Brasil, os mesmos merecem a atenção das autoridades em saúde do Estado, principalmente agora, com o reaparecimento de doenças antes silenciadas pelas vacinas, como o sarampo e a febre amarela.

Na cidade de São Paulo, recentemente, no ano de 2011, surgiram 16 casos de sarampo, no bairro de Vila Madalena. Tudo começou com uma criança, que por opção familiar, não foi vacinada contra a doença e acabou contraindo a mesma e espalhando o vírus pela vizinhança <sup>(39)</sup>.

Os casos de sarampo no país, já sob a influência do movimento antivacinas, segundo dados do ano de 2012, aumentaram em 135%. Entre os anos de 2010 e 2012, a incidência da doença passou de 0,5 casos por 100 mil habitantes, para 8,1 casos por 100 mil habitantes<sup>(40)</sup>.

O tempo, aos poucos, vem demonstrando à população brasileira que a vacinação é uma política pública em saúde bastante eficaz no combate às doenças infecciosas e na defesa dos interesses da coletividade, pois poucos ainda são os investimentos em saneamento básico e saúde pública e a grande maioria da população é pobre e vulnerável.

O surto de febre amarela em que vive o Brasil nos dias atuais é uma prova

disso. Segundo dados do início do ano da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, o Brasil já tem registrado 189 casos de febre amarela, dos quais 68 acabaram em morte. Além desses casos confirmados, ainda há 732 casos suspeitos, sendo investigados. Esse é o maior surto de febre amarela registrado na série histórica do Brasil, desde 1980, o que chama a atenção das autoridades públicas em saúde do país<sup>(41)</sup>.

Os Estados mais afetados são Minas Gerais, Espírito Santo, São Paulo e Tocantins, a o risco da doença se alastrar para outros estados e países já é alertado pelo Ministério da Saúde e pela Organização Mundial da Saúde, razão pela qual já se intensificaram a vacinação no país.

Os casos de febre amarela registrados até janeiro de 2017 eram todos do tipo rural, não havendo registro de febre amarela urbana no Brasil desde 1942, o que, entretanto, não se é descartado<sup>(42)</sup>. Por isso, a importância da vacinação em massa, como garantia do direito fundamental à saúde da coletividade, devendo movimentos como estes antivacinas serem analisados com cautela pela população, principalmente as pertencentes aos países da América Latina, como o Brasil.

A discussão trazida pelo movimento antivacinas sobre o conflito de interesses individuais e coletivos, que vem surgindo dentro da política de vacinação, criou um grande conflito moral a ser resolvido. Importante a intervenção da Bioética nesses casos, contribuindo para o alcance de um equilíbrio entre o interesse individual daqueles que não querem se vacinar e o interesse da coletividade em manter a saúde pública, necessário para uma vida harmoniosa e segura em coletividade.

A Bioética está para discutir e analisar de forma crítica os problemas existentes entre o direito à autonomia dos indivíduos e os conceitos de benefício e dano, objetivando contribuir para uma solução justa, calcada no respeito aos direitos humanos<sup>(43)</sup>.

### **CAPÍTULO 3 - OS EVENTOS ADVERSOS E A CONDIÇÃO DE VULNERABILIDADE DOS USUÁRIOS DAS VACINAS**

O tema segurança dos usuários das vacinas é bastante importante, pois ligado diretamente, conforme pôde ser vista pela análise dos movimentos antivacinas, com o sucesso da política de vacinação. As vacinas não são totalmente seguras, podendo causar perigo e risco à saúde e à vida dos seus usuários, através dos seus eventos adversos, considerado estes como um problema de qualidade no cuidado com a saúde do vacinado, que causam mudanças indesejadas no estado de saúde do mesmo, podendo, inclusive, causar-lhe a morte.

A Classificação Internacional de Segurança do Paciente conceitua o evento adverso como sendo um incidente com lesão, sendo incidente um evento ou circunstância que causou ou poderia causar um dano desnecessário ao indivíduo<sup>(44)</sup>. Pode-se ainda citar o conceito trazido por Mendes e colaboradores, segundo os quais evento adverso é um dano não intencional que pode causar uma incapacidade definitiva ou temporária e até mesmo a morte como consequência de um cuidado com a saúde recebido<sup>(45)</sup>.

Atualmente, vem se discutindo muito sobre a segurança das vacinas, o que antes não se via com tanta intensidade. A preocupação é importante, pois não se pode permitir que uma medicação, que veio para causar o bem, possa proporcionar algum tipo de dano a alguém. As vacinas, quando causam eventos adversos, podem se tornar uma imposição desumana, que impõe um sofrimento físico e mental muito grande ao vacinado e a toda sua família<sup>(46)</sup>, razão pela qual, a atenção do Estado a estas vítimas de eventos adversos pós vacinação precisa ser integral e efetivo.

No caso das vacinas, a propagação dessa cultura de segurança deve ser vista como obrigatória e essencial no intuito de diminuir ao máximo os eventos adversos, principalmente através de um aprendizado proativo a partir dos mesmos, que pode proporcionar o redesenho da política de vacinação e incentivar a criação de um sistema de prevenção e compensação dos danos ocasionados por referidos eventos adversos<sup>(47)</sup>.

O conceito de risco que interessa à Bioética e será tratado neste estudo está umbilicalmente ligado com o de vulnerabilidade, se referindo o risco à situação de fragilidade em que vive a sociedade de hoje em razão dos efeitos que as novas tecnologias e os seus usos vêm produzindo; e a vulnerabilidade às condições do

indivíduo dentro dessa sociedade<sup>(48)</sup>.

Na política de vacinação, o vacinado passa a ser o sujeito central na qualidade de receptor das vacinas, subjugando-se a uma “medicação” estranha, sobre a qual ainda não sabe quase nada e cujos efeitos ainda não se sabe quais são ao certo, que se dando assim numa situação de vulnerável perante o seio social em que vive merecedora da devida proteção, como sujeito de direitos humanos.

O indivíduo, uma vez vacinado, entra num verdadeiro estado de risco, pois as vacinas podem ocasionar, a qualquer momento, algum tipo de evento adverso pós-vacinação imprevisível e alguns inevitáveis. Assim, o vacinado vive um constante estado de fragilidade, logo de vulnerabilidade, que exige uma proteção especial do Estado e da sociedade.

A Bioética vem analisando sujeitos vulneráveis com uma visão focada nos direitos humanos, protegendo os indivíduos tanto das vulnerabilidades próprias do ser humano, quanto das vulnerabilidades acidentais, visando sempre uma política de proteção baseada nos preceitos da Bioética de proteção. A Bioética descreve que um indivíduo susceptível de ser exposto a danos físicos ou morais devido à sua fragilidade deve ter uma política de proteção do ser humano de acordo com o contexto histórico e social em que vive e está inserido<sup>(49)</sup>.

Os eventos adversos acabam por ensejar ao indivíduo um estado de “sofrimento”, enfraquecimento e desgaste emocional, que se estende por toda a sua vida familiar e social<sup>(50)</sup>. No caso das vacinas essa consternação que é imputada ao sujeito em razão dos eventos adversos se torna ainda mais delicado por conta de que a maioria dos afetados acaba sendo crianças, por conta da política de vacinação na infância adotada pelo Brasil<sup>(51)</sup>.

### 3.1 - Os Programas de compensação de danos por eventos adversos pós-vacinação.

As reparações de danos ocorridas à saúde, via de regra, são efetivadas por meio de ações judiciais fundadas na legislação sobre responsabilidade civil, sendo necessária a comprovação do dano, do nexos causal e do responsável pelo ato danoso<sup>(52)</sup>.

Na política de vacinação, a reparação dos danos se torna um pouco mais complicada, porque não há uma conduta culposa ou ilícita propriamente dita por

parte dos envolvidos, já que os eventos adversos são, via de regra, imprevisíveis e não estão diretamente relacionados com as condições de fabricação, armazenamento e distribuição das vacinas<sup>(53)(54)</sup>.

Apesar disso, no Brasil, os usuários das vacinas, quando vítimas dos eventos adversos pós-vacinação, não têm outra opção senão a Judicialização da demanda, já que o País não dispõe de um programa de compensação dos danos causados por eventos adversos pós-vacinação.

O primeiro país a reconhecer a necessidade e criar um programa de compensação de eventos adversos pós-vacinação foi a Alemanha, em 1961. Segundo o programa alemão, a sociedade beneficiada pela imunização das vacinas era responsável pela compensação das vítimas de EAPV, devendo repartir com elas os bônus e os ônus da vacinação<sup>(55)</sup>.

Os EUA é outro país que também possui um programa de compensação de EAPV, criado em 1986, denominado de National Vaccine Injury Compensation Program – NVICP, que estabelece uma compensação em dinheiro, extrajudicial, para os eventos adversos pós-vacinação que ocasionarem morte ou uma consequência grave. Junto com o programa, foi elaborada também uma tabela atualizável periodicamente de eventos adversos, onde consta os eventos passíveis de compensação, bem como, o período aceitável para o pedido<sup>(56)(57)</sup>.

Além dos EUA e da Alemanha, alguns outros países desenvolvidos também possuem seus programas de compensação de EAPV, dentre eles, a França, o Japão e a Itália<sup>(58)</sup>. O Brasil até iniciou as tratativas para a criação do seu sistema de compensação para eventos adversos pós vacinação junto ao Comitê Técnico Assessor de Imunizações – CTAI, entretanto, por tratar-se de um assunto muito complexo e que envolve questões administrativas e orçamentárias de alto custo, ainda não foi colocada em prática, estando ainda na fase de estudo e viabilidade.

Os programas de compensação de EAPV foram originários de pressões públicas ocorridas em relação à segurança das vacinas, tendo sido os principais argumentos, as pressões políticas e econômicas; isentar os laboratórios fabricantes das vacinas das ações judiciais, garantindo o abastecimento das vacinas nos países e reforçar a confiança da população na política de vacinação<sup>(58)</sup>.

Nos programas de compensação de EAPV é importante frisar que todo o procedimento ocorre de forma administrativa, visando com isso dar uma maior transparência, participação, equidade e justiça às vítimas dos EAPV<sup>(59)</sup>. Referidos

programas seguem um modelo de compensação sem culpa, onde profissionais especialistas na área avaliam se os danos causados foram ocasionados pelas vacinas, não precisando as vítimas se dirigirem ao Poder Judiciário nem provar a existência de culpa para ver seu dano reparado<sup>(60)</sup>.

**Quadro1** - Características de alguns programas de compensação aos efeitos adversos das vacinas implementados no mundo.

	ALEMANHA	EUA	JAPÃO	ITÁLIA	FRANÇA
Entidades Administrativas	Estado. Sistema de Pensão Lei Federal	Departamento de Saúde e Recursos Humanos	Ministério da Saúde e bem-estar	Ministério da Saúde	Ministério da Solidariedade, Saúde e bem-estar
Vacinas Cobertas	Todas de uso comum	As aplicadas em crianças do calendário normal de vacinação	Todas as recomendadas pelo estado	Todas as obrigatórias	Todas as obrigatórias
Data Limite	Não há	3 anos em caso de lesões e 2 anos em caso de morte	Sem limite	3 anos para lesão e não há limite em caso de morte	4 anos após a ocorrência do dano
EAPV Compensável	Danos maiores que os habituais decorrentes da vacina	As constantes na tabela de EAPV e todas as demais mediante comprovação de causa	Incapacidade ou morte	Lesão que resulte em incapacidade permanente e morte	Qualquer dano advindo das vacinas
Provas Necessárias	A Causa do dano	Balanço de probabilidade	Não é indicado	Não é indicado	Prova clara e convincente do dano
Direito de Litígio	É possível e sem limite	É possível sem limites	É possível	É possível	Não é possível

**Fonte:** Adaptado de: Evans G. Evans G. Vaccine injury compensation programs worldwide. *Vaccine*. 1999;29(17):S25-35.

As regras, os procedimentos, a filosofia e os objetivos adotados pelos programas de compensação de eventos adversos são praticamente os mesmos, com pequenas peculiaridades entre eles, conforme se pode verificar pela tabela acima com dados comparativos (Quadro 1). Mas ao final, o que todos buscam é manter a confiança nas políticas de vacinação e, como consequência, contribuir para a não redução dos índices de cobertura vacinal.

Os programas de compensação EAPV vêm demonstrando ser um importante meio para se alcançar uma política de vacinação compulsória moral e legalmente

justo, já que tem quem considere que toda e qualquer forma de procedimento em saúde compulsório é degradante, logo, desumano<sup>(61)</sup>, servindo assim os programas como uma compensação para reequilibrar os interesses em jogo, individuais e coletivos.

## CAPÍTULO 4 - AS VACINAS E A BIOÉTICA

A promoção e proteção da saúde pública tem sido uma das maiores preocupações sociais na atualidade, atraindo assim, ultimamente, a atenção de novos campos da ciência, que antes não se dedicavam com tanto afinco à matéria, tal como a Bioética, que veio para equilibrar o avanço da ciência em parceria com a ética.

A Bioética é ramo da ética responsável por estudar os aspectos éticos da medicina e da biologia, bem como as relações dos seres humanos com outros seres vivos<sup>(62)</sup>. A introdução do termo na literatura científica é atribuída ao médico oncologista dos Estados Unidos Van Rensselaer Potter, em 1971, no livro *Bioética: uma ponte para o futuro*<sup>(63)</sup>.

Torna-se importante mencionar, que nos anos de 1970 a 1980, a Bioética Principlialista de Beauchamp e Childress<sup>(64)</sup>, tendo como fundamento básico os princípios da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça/equidade, dominava a análise dos conflitos éticos e morais advindos das novas biotecnologias em saúde, preponderando a ideia utilitarista de que se uma conduta médica tem consequências boas e está de acordo com uma regra padrão, ela é eticamente recomendável<sup>(65)</sup>.

Segundo a teoria Principlialista, os princípios acima expostos serviriam para sistematizar os estudos e debates envolvendo a bioética, sendo obrigações *prima facie*, que somente poderiam ser descumpridas quando se chocarem com outras de igual força ou superior<sup>(66)</sup>.

Entretanto, apesar da Bioética Principlialista ter sido inicialmente aceita no mundo científico como a teoria mais adequada para a análise dos conflitos éticos envolvendo os avanços científicos e a medicina, a teoria defendida por ela, na prática, foi se mostrando insuficiente para responder algumas indagações de ordem pragmáticas, tais como as que se referem aos conflitos da política de vacinação, conforme se demonstrará neste estudo, sendo apontado como um de seus maiores problemas a ausência de hierarquia e flexibilização entre seus princípios, excluindo a possibilidade de ponderação nas suas aplicações.

A política de vacinação aumentou cada vez mais a responsabilidade do indivíduo por sua saúde e de forma indireta pela saúde de toda a coletividade,

caracterizando uma política Utilitarista. Ainda que o Utilitarismo seja primordial em saúde pública, acaba por “incomodar” na autonomia das pessoas e gerar assim conflitos, que precisam ser analisados e discutidos e mais do que tudo, resolvidos.

Contudo, o progresso não pode parar, logo, as vacinas não podem deixar de serem utilizadas em face dos benefícios que proporcionam à coletividade, pois o Utilitarismo em saúde é imperial, mas também não se pode permitir que as pessoas acometidas pelos efeitos opostos das referidas vacinas fiquem desamparadas.

A Bioética Principlalista, com seus princípios inflexíveis, não consegue ir tão longe, motivo pelo qual, a noção de Bioética trazida pela DUBDH será a grande parceira na busca de uma solução moralmente justa para esses conflitos envolvendo a política de vacinação compulsória, tendo por base os direitos humanos e os princípios bioéticos da dignidade da pessoa humana, da beneficência, do benefício e dano, da solidariedade e da justiça, inseridos em seu texto.

Esse é o papel da Bioética, contribuir na análise e discussões desses temas éticos conflituosos, como o da “vacinação compulsória”, buscando saídas que fortifiquem cada vez mais a cidadania, os direitos humanos e a justiça social. Uma Bioética, que busca prevenir eventuais danos, precavida com o desconhecido, prudente em relação aos avanços e comprometida com os vulneráveis e desassistidos<sup>(67)</sup>.

#### 4.1 - A Bioética de Proteção na política de vacinação

A teoria Principlalista da Bioética abrange boa parte da discussão relacionada à redução dos conflitos éticos da política de vacinação.<sup>(68)(69)</sup> Apesar disso, Principlalismo, já tem algum tempo, vem sendo questionado por bioeticistas de países com alto grau de exclusão social, como o Brasil e outros da América Latina, que buscam meios de desenvolver uma bioética contextualizada com a realidade dos países em desenvolvimento, para de maneira eficaz e justa, solucionar seus problemas morais, persistentes e emergentes, que não são poucos<sup>(67) (70)</sup>.

A política de vacinação brasileira, para ser moralmente justa e eficaz, necessita ser estudada com um enfoque social e político, o que não é feito pela Bioética Principlalista, daí porque a importância dessa nova visão da Bioética trazida pelos países latino americanos, denominadas por eles de Bioética de Proteção, que

fazem essa nova análise ampla e crítica dos fenômenos éticos e morais<sup>(71)</sup>.

Um passo muito importante na construção desses novos conceitos de Bioética foi à criação e publicação da DUBDH, no ano de 2005, pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura – Unesco, abordando em seu texto temáticas antes não reconhecidas pela Bioética, relacionadas com as questões sanitárias, sociais e ambientais, apesar de posicionamentos em contrário dos setores mais conservadores da Bioética<sup>(72)</sup>.

A bioética da Proteção inicia-se com inquietações formuladas por estudiosos latino-americanos, tornando visíveis os conteúdos que perpassam a ética desde sua origem na Grécia antiga até a reflexão sobre os problemas morais que abrangem as práticas que dizem respeito ao desamparo humano.

Nessa perspectiva, prioriza a atenção aos sujeitos vulnerados desprovidos dos meios para atingir seu potencial máximo de saúde. No âmbito da saúde, visa implementar políticas públicas a partir da aplicação e adaptação das ferramentas do saber bioético aos conflitos e dilemas morais que surgem em saúde pública constatando os limites da bioética tradicional<sup>(70)</sup>.

Assim sendo, a Bioética de Proteção torna-se um meio de preservar o reconhecimento de todos como pessoa e como consequência o respeito às garantias e direitos fundamentais inerentes a condição humana, para todos os seres humanos, tendo como um de seus principais fundamentos a DUBDH.

A Bioética de Proteção tem como objetivo defender a ideia de que ao Estado compete a proteção dos vulneráveis<sup>(73)</sup>. Kottow (2005) afirma que essa Bioética é uma ética da assimetria e da libertação, vendo sempre no conflito um lado mais fraco, que precisa de ajuda e outro mais forte, que reparte juntamente com o Estado e de forma solidária a responsabilidade de ajudar o mais fraco<sup>(74)</sup>. Para a bioética da proteção a justiça deve ser aplicada a todos, inclusive as minorias e aos vulnerados, como são os casos das vítimas dos eventos adversos pós-vacinação, principalmente crianças, que pela situação peculiar, já se encontram em situação de vulnerabilidade, necessitando ser amparadas tanto pelo estado quanto pela sociedade.

Pela proteção, fundamenta do Estado Mínimo, mas também fundamenta moral do Estado do bem-estar social contemporâneo busca-se alcançar uma ética da responsabilidade, ou seja, uma ética da proteção preocupada em garantir o direito à cidadania para todos, inclusive para as minorias vulneráveis, como as

vítimas dos eventos adversos pós-vacinação, ora estudadas, para com isso alcançar um ambiente social saudável e equitativo.

A política de vacinação brasileira, de acordo com a Bioética de Proteção, para ser justa com o coletivo e com o individual, precisa abarcar outros valores morais, tais como a solidariedade, a responsabilidade e a justiça social, que permitirá entender que as vítimas dos eventos adversos pós-vacinação também precisam ser protegidas, já que o princípio bioético da proteção existe, nem que implicitamente, dentro das obrigações do Estado e da sociedade para com seus cidadãos, obrigação esta, de protegê-los contra ameaças que possam vir a prejudicá-los em suas existências.

Essa perspectiva ampliada da Bioética sobre a vacinação permitirá entender melhor esse tema tão complexo, ampliando o senso de responsabilidade solidária dos membros da sociedade, possibilitando ao estado repensar a política de compensação das vítimas dos danos dos eventos adversos pós-vacinação, muitas das vezes forçadas a se vacinar, para cumprir uma obrigação do Estado de promover a saúde de todos.

A nova visão protetiva da Bioética, fundada nos preceitos da DUBDH, quando se fala da política de vacinação no Brasil, é muito importante, pois as vítimas dos eventos adversos pós-vacinação acabam por abandonadas por parte do Estado, mesmo tendo sido obrigadas pelo mesmo a vacinar-se para proteger a saúde de todos, criando assim um conflito moral entre o individual e o coletivo que precisa ser solucionado para garantir a eficácia das vacinas.

#### 4.2 - A DUBDH e a nova dimensão da Bioética

A DUBDH é considerada um paradigma para a nova dimensão do conceito de Bioética, englobando neste a noção de Direitos Humanos e trazendo além dos aspectos da ciência da vida, aspectos políticos e sociais, tais como a preocupação com o meio ambiente e com as desigualdades sociais.

Assim, com seu preâmbulo e os 28 artigos que a compõem, revolucionou o conceito de Bioética e trouxe uma maior justiça social na solução dos conflitos existentes em países como o Brasil, onde a desigualdade ainda impera e as políticas públicas e sociais em saúde ainda encontram-se engatinhando. Passeando por seus artigos, é possível deparar-se com a presença de vários valores de fundamental

importância para a Bioética, temas como a dignidade humana, os Direitos Humanos; o benefício e o dano; a autonomia e o consentimento livre e esclarecido; a vulnerabilidade e integridade individual; a igualdade, justiça e equidade; a solidariedade e a responsabilidade social, os quais serão constantemente referidos no presente trabalho.

A DUBDH, busca dar diretrizes aos Estados na elaboração de suas políticas públicas e legislações sobre bioética, prezando pelo respeito aos valores dos direitos humanos, revelando assim uma Bioética muito mais ampla, crítica, socialmente engajada, política e inovadora.

Os avanços da ciência produziram vários impactos sobre os valores éticos que disciplinam o seio social, vindo a DUBDH, através de suas regras, exatamente, para buscar dar respostas moralmente justas e coadunadas com os direitos humanos para os novos problemas que esses avanços haviam criado<sup>(75)</sup>. Segundo a DUBDH, os novos dilemas éticos surgidos com o avanço da ciência e das tecnologias devem ser tratados sem olvidar o respeito à dignidade humana e os direitos humanos de cada indivíduo, fórmula necessária para se alcançar uma verdadeira justiça social.

A DUBDH veio proporcionar uma análise dos dilemas relacionados à saúde para além da análise da teoria Principlista, que vinha se mostrando incapaz de solucionar de forma justa e equitativa algumas situações ocasionais de conflitos morais, por razões de “choques” entre seus princípios, principalmente em países da América Latina, como o Brasil.

Ao unir a Bioética com os Direitos Humanos, a DUBDH conseguiu extrair valores essenciais para se trabalhar uma ética norteadora do respeito à dignidade humana, sustentada pela justiça e pela igualdade de direitos e focada em aspectos políticos, sociais e ambientais<sup>(76)(77)</sup>. A DUBDH consagra a Bioética entre os Direitos Humanos e garante o respeito à vida e à dignidade.

#### 4.3 - A Vacinação e a incidência dos Direitos Humanos e da dignidade da pessoa humana.

Os Direitos Humanos são enunciados que permitem aos seres humanos uma vida digna, protegida do abuso estatal e que proporciona a cada indivíduo uma área de proteção intransponível, inclusive perante terceiros<sup>(78)</sup>.

No Brasil, além desses direitos serem reconhecidos pela Constituição Federal Brasileira de 1988, coaduna-se, também, com os direitos fundamentais previstos nesta mesma norma, sendo, entretanto, a forma mais eficaz de lhes conferir conteúdo, a aplicação dos mesmos nos casos concretos<sup>(79)</sup>.

Os direitos humanos são universais e inerentes a todas as pessoas, não importando cor, religião, sexo, etnia e orientação sexual. Referidos direitos têm como principal parâmetro a dignidade da pessoa humana e como principal objetivo garantir o respeito e proteger todos os seres humanos de qualquer espécie de dano e tratamento desumano e cruel<sup>(80)</sup>.

Adentrando na dignidade humana pode-se dizer que esta, proporciona a cada indivíduo uma série de direitos fundamentais capazes de garantir ao ser humano uma proteção contra todo e qualquer ato degradante e desumano e a fruição de uma vida saudável e digna, com o mínimo necessário à sua existência, participando ativamente das decisões que traçarão o destino de suas vidas e da mesma em sociedade<sup>(81)</sup>.

O artigo terceiro da DUBDH recomenda o respeito pleno à dignidade da pessoa humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, frisando que o bem-estar do indivíduo deve estar à frente do interesse exclusivo da sociedade e da ciência, devendo haver um equilíbrio bioético entre todos os interesses em jogo.

A DUBDH coloca a dignidade da pessoa humana como fundamento de destaque na defesa da vida humana, contra excessos de irresponsabilidades praticados pela ciência e seus avanços, abrindo espaço para o conceito de responsabilidade em Bioética.

A dignidade humana, exaltado pela DUBDH, é requisito padrão para o desenvolvimento da soberania popular, possuindo duas dimensões conceituais, sendo uma negativa/defensiva e outra positiva/prestacional, proibindo e ao mesmo tempo obrigando o Estado a agir de forma a efetivar os direitos fundamentais de todos os indivíduos. Assim, a dignidade humana é a qualidade intrínseca que cada indivíduo possui e que o torna credor do mesmo respeito e consideração por parte do estado e da sociedade.

Assim, a dignidade humana, na qualidade de pilar dos Direitos Humanos, é quem impõe o respeito a todos os seres humanos, como consequência de um valor intrínseco que cada um carrega consigo valor este que precisa e deve ser respeitado e protegido, principalmente pelo Estado, que existe e foi criado para o indivíduo.

A Bioética e os Direitos Humanos dão tanta importância a dignidade humana que o mesmo além de previsto na DUBDH, vem consagrado também na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos<sup>(82)</sup> e na Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos <sup>(83)</sup>, documentos importantes dentro de referidas disciplinas.

Da mesma forma, ao que se refere ao direito à saúde, a Bioética também se socorre dos direitos humanos para se ver aplicada, já que preceitos morais isolados não dispõem de força normativa capaz de assegurar o cumprimento e a efetividade dos direitos dos pacientes/vacinados <sup>(84)</sup>.

Assim sendo, quando se fala em saúde, logo em vacinação, cabe ao Estado primar pelo cumprimento e eficácia dos Direitos Humanos e da dignidade da pessoa humana, devendo adotar todas as medidas, inclusive legislativas, para prevenir a violação a referidos direitos do paciente/vacinado, pois sobre ele recairá praticamente toda e qualquer forma de responsabilização.

Nos casos em que ocorrer o descumprimento dos Direitos Humanos em saúde, como acontece nos eventos adversos pós-vacinação, mesmo que o Estado tenha adotado todas as medidas preventivas para evitá-lo, não pode o mesmo se isentar de responsabilidade e permanecer inerte, devendo mais do que tudo agir para assegurar de forma efetiva a reparação do dano causado, pois, como dito, a ele compete à proteção e execução de referidos direitos<sup>(79)</sup>.

Os Direitos Humanos e a Bioética devem, em parceria, divulgar e defender os valores indispensáveis à vida humana, tais como a dignidade humana, a solidariedade, a autonomia, a beneficência, a justiça, a responsabilidade social, e a não maleficência valores esses que contribuem para o desenvolvimento ético e responsável de uma cultura de cidadania e para o caminhar responsável da ética na construção das novas diretrizes em saúde no mundo científico.

A DUBDH ainda prevê vários outros preceitos que servem de elo entre a Bioética e os direitos humanos dos pacientes/usuários das vacinas. Pode-se citar dentre eles, a autonomia, a justiça, a beneficência e a solidariedade, valores que no caso ora em estudo, busca nada mais nada menos que valorizar o cuidado com o paciente/usuário da vacina, garantindo assim o respeito à sua dignidade<sup>(85)(86)</sup>.

#### 4.4 - A vacinação e o respeito à autonomia

O termo autonomia tem origem grega, advindo das palavras *autos*, que significa próprio e *nomos*, que quer dizer regra, governo. Foi a partir desses termos que a autonomia posteriormente foi usada também em relação aos indivíduos, passando a significar autogoverno, liberdade da vontade e escolha individual. Ser autônomo é poder pensar, decidir e agir de forma livre e independente, sem nenhum tipo de intervenção, seja ela interna ou externa. Ser autônomo é o direito de ter opinião própria, de fazer suas próprias escolhas e agir de acordo com seus próprios valores<sup>(87)(64)</sup>.

A autonomia para Kant tem suas raízes no valor incondicional que todo o ser humano possui e violá-la é desrespeitar essa pessoa em sua própria dignidade, pois assim agindo a estaria tratando como meio, sem levar em consideração seus próprios interesses<sup>(88)</sup>.

A noção de autonomia de vontade, extraída da Bioética, fundamenta a ideia de autogoverno do indivíduo sobre sua própria vida, cabendo a ele fazer suas próprias escolhas, as quais conduzirão o rumo de sua vida. A discussão sobre a noção e abrangência do conceito de autonomia é bastante importante para o presente estudo sobre a vacinação, pois no Brasil, as maiorias das vacinas são de cunho “obrigatório”, surgindo assim o questionamento sobre a possibilidade da mitigação deste tão importante princípio da Bioética.

Na visão da teoria Principlista, dos bioeticistas Beachamp e Childress, a autonomia é um conjunto de significados, englobando a autodeterminação, o direito a escolha individual e a livre vontade e, principalmente, o direito de ser uma pessoa propriamente dita. Além de defender a autonomia de todos os seres humanos, referidos bioeticistas também defendem a ideia de que os indivíduos com a autonomia diminuída devem ser protegidos, tais como as crianças e os recém-nascidos, estes principais receptores das vacinas, cabendo a autonomia ser exercida pelos pais ou responsáveis<sup>(64)</sup>.

É bom frisar, que existe certa polêmica quanto à autonomia das crianças, tendo posicionamentos que defendem que as mesmas têm apenas sua autonomia reduzida em razão de suas vulnerabilidades, estando a mesma ainda em construção, já que crianças são seres humanos em desenvolvimento<sup>(89)</sup>.

A autonomia, num primeiro momento, teve pela Bioética Principlista um dimensionamento amplo perante os demais princípios, transformando-se, sobre a

influência americana, em um princípio, que preconizava uma visão individual do conflito, quando da análise dos mesmos. Entretanto, essa visão maximizada, pode até funcionar nos países desenvolvidos, mas não nos países em desenvolvimento, pois acaba por gerar um egoísmo ao extremo dentro da sociedade, excluindo todo tipo de visão coletiva dos conflitos éticos, extremamente necessária para o enfrentamento das injustiças sociais<sup>(67)</sup>.

A presente Tese buscará dar uma maior amplitude a noção de autonomia, analisando-a sobre o viés dos Direitos Humanos e principalmente da DUBDH da Unesco, que mais condiz com a ideia da Bioética contemporânea<sup>(90)</sup>, pois, a aproximação da Bioética dos Direitos Humanos fez com que a autonomia passasse a ser cada vez mais valorizada<sup>(91)</sup>.

Um “problema” que precisa ser enfrentado e solucionado em relação à autonomia dos indivíduos é no tocante a política de vacinação, pois nestes casos, a autonomia de cada indivíduo pode se chocar com o objetivo fim da vacinação, que é promover a proteção individual e de um coletivo de certa forma, já que a decisão de se não vacinar pode trazer implicações negativas para toda a sociedade<sup>(92)</sup>.

A vacinação enquadra-se dentre as políticas pública em saúde, ou seja, é uma ação do estado que visa a proteção da coletividade, assim sendo, no Brasil, tanto as vacinas quanto a restrição da autonomia do indivíduo passam a ser considerados um ato de proteção, de poder elevado e fundamentado no princípio da responsabilidade social e em prol da justiça sanitária brasileira<sup>(93)</sup>.

Para a Bioética fundada nos Direitos Humanos e que tem como base a DUBDH, não se pode aceitar trabalhar com o hiperindividualismo e o libertarismo do liberalismo político, os quais fornecem certo caráter absoluto à autonomia do indivíduo, deixando de lado outros valores éticos que precisam ser sopesados e analisados<sup>(94)</sup>. Sendo deste modo, importante frisar que a autonomia não pode servir como um alvará ao indivíduo, permitindo que o mesmo faça o que quiser consigo mesmo, mesmo que isso implique em colocar em risco toda a coletividade, como nos casos em que se nega a vacinar<sup>(95)</sup>.

O que a Bioética de hoje defende é uma autonomia relacional e responsável, que assegure ao indivíduo o exercício de sua própria vontade, mas desde que dentro de um limite ético e moral aceitável, conforme dispositivos trazidos pela DUBDH. A limitação da autonomia pessoal tem como objetivo o equilíbrio entre os

interesses individuais e coletivos, numa verdadeira harmonia entre os princípios bioéticos da autonomia e da solidariedade<sup>(96)</sup>.

No caso das vacinas, que aqui é estudado, o enfoque bioético tem que ser feito sob o viés da autonomia relacional, buscando-se assim um equilíbrio entre os interesses individuais e coletivos. A presente análise não busca com isso neutralizar o direito do indivíduo/usuário da vacina de tomar as decisões sobre a sua própria vida, mas reconhecer que o indivíduo não se encontra sozinho, mas inserido num meio social, e que suas decisões, escolhas e condutas podem causar sérias influências neste meio e para toda a coletividade e vice e versa<sup>(91)</sup>.

Segundo a autonomia relacional, o indivíduo ao tomar uma decisão, tal como a de se vacinar ou não, além de pensar em si, deve analisar o que sua decisão pode gerar nas outras pessoas em termos de consequência, pois, para a Bioética, cada indivíduo tem uma responsabilidade solidária para com todos que compõem a comunidade em que vive. Com base nisso, que em alguns casos, como na vacinação, se permite o cerceamento da autonomia em benefício de um bem maior e coletivo, que é a saúde de todos.

Em um determinado episódio, a Suprema Corte Americana, ao ser acionada sobre a questão da “vacinação compulsória”, se manifestou no sentido de que “*a liberdade assegurada pela Constituição dos Estados Unidos a cada pessoa sob sua jurisdição não implica um direito absoluto a cada pessoa de ser, em todo momento e em todas as circunstâncias, totalmente livre de restrições*”<sup>(97)</sup>. Pegando referida decisão como exemplo, pode se defender a ideia de que não é ilegal nem “moralmente incorreto” em alguns casos cercear a autonomia das pessoas, desde claro, que isso venha a causar um benefício maior a coletividade, como é o caso da vacinação, que hoje, inclusive, é obrigatória em muitos países por lei, como ocorre no Brasil, onde a questão é regulada pelo Decreto Federal n. 78.231, de 12 de agosto de 1976, que trata do Programa Nacional de Imunizações e das Vacinações de Caráter Obrigatório<sup>(98)</sup> e no artigo 14, parágrafo único do ECA (Estatuto da Criança e do Adolescente)<sup>(99)</sup>.

Assim sendo, a autonomia do indivíduo, no caso da vacinação, abre espaço para um novo conceito de responsabilidade social em saúde pública, permitindo seja imputado a todos os indivíduos, por meio do Estado, a obrigação de se vacinar em prol da saúde da coletividade, mesmo que as vacinas, por meio de seus eventos adversos, possam causar mal a alguns indivíduos.

No Brasil, considerando a escassez de recursos financeiros e a vulnerabilidade econômica da maioria da população, que não tem acesso aos bens primários em saúde e saneamento básico, as vacinas funcionam como uma política de saúde necessária para garantir a saúde e o direito à vida da população. Nesses casos, de acordo com a nova visão da Bioética, e, considerando o preceito da beneficência trazido pela DUBDH, a autonomia pode e deve ser mitigada e mesmo diante da negativa do indivíduo de se vacinar, a política de vacinação brasileira obrigatória não pode ser considerada arbitrária nem pode haver a alegação de constrangimento ilegal, pois nesses casos as vacinas são indispensáveis e inadiáveis para garantir a saúde e a vida do próprio indivíduo e de toda a coletividade, bem maior a ser protegido pela Bioética.

Em casos como esse, onde a saúde pública encontra-se em risco, geralmente o coletivo sobrepõe-se ao interesse individual, passando a valer, segundo Schramm, o princípio da proteção do corpo social em face de ações individuais que possam lhe causar algum prejuízo, sendo isso muito comum<sup>(100)</sup>. Entretanto, a Bioética não pode se olvidar de uma questão moral, de suma importância, que é a de que essa mesma proteção individual e coletiva ocasionada pelas vacinas, também coloca em risco a integridade física de alguns cidadãos.

Da mesma forma que não se pode permitir que o individual se sobreponha ao coletivo, também não se pode permitir que o coletivo se isente de responsabilidade perante o individual. Assim, nos casos de vacinação, ao se cercear a autonomia do indivíduo em nome do benefício da saúde da coletividade, advindo evento adverso, o Estado deve assumir a responsabilidade e criar políticas públicas que dêem a devida assistência moral, jurídica, financeira, social e psicológica, às pessoas acometidas pelos possíveis danos pós-vacinação e suas famílias.

Atualmente, no Brasil, não existe um sistema de compensação de eventos adversos causados pelas vacinas, tendo as “vítimas” que buscar auxílio junto ao Poder Judiciário para efetivar seus direitos. Entretanto, se questiona até que ponto o Poder Judiciário está preparado para solucionar esses conflitos morais envolvendo a vacinação.

O importante é frisar, que a Bioética pauta-se pela saúde de todos e os direitos fundamentais individuais e coletivos<sup>(101)</sup>. Pois, para a Bioética, defender o interesse coletivo, também se está protegendo o interesse individual. Nas vacinas, a proteção do direito individual deverá se dar não pela garantia do direito imediato à

autonomia de vontade, mas sim pela garantia da existência de políticas que garantam acesso isonômico e universal aos bens e serviços de saúde, inclusive para as vítimas de eventos adversos, o que se chama de lado público e coletivo do interesse individual<sup>(102)</sup>.

#### 4.5 - O benefício e dano e a segurança dos usuários das vacinas.

A ideia de benefício e dano é trazida pela DUBDH no seu artigo 4º, quando trata dos efeitos benéficos e nocivos causados pelo avanço da ciência médica e das novas tecnologias. Apesar do tema não ser novidade, já vindo sendo tratado desde Hipócrates, passando pelo Relatório Belmont e a teoria Principlista de Beauchamp e Childress, é interessante citar, que a DUBDH traz uma abrangência maior a referidos termos, demonstrando uma preocupação diferenciada com uma população vulnerável, dando um ar mais humanizado aos mesmos<sup>(103)</sup>.

O conceito de benefício e dano tem relação direta com o tema da segurança da saúde e das vacinas e já encontra raízes em Hipócrates, o pai da medicina, que afirmava que todos os profissionais ao executar os cuidados com a saúde deveriam se eximir de toda a maldade e dano, sendo o “*primum non nocere*” uma das primeiras referências expressas à segurança do paciente<sup>(104)</sup>. O postulado ético-moral hipocrático, mesmo não possuindo um fundamento jurídico normativo, continua sendo hoje um dos mais importantes direcionamentos dogmáticos que conduz o estudo da medicina, não tendo o avanço da tecnologia conseguido afastar seus efeitos por completo.

A nova visão democrática trazida pela DUBDH quanto aos conceitos de benefício e dano vem também para suprir uma lacuna deixada pela teoria Principlista da Bioética, que não se preocupava, como deveria, com as questões de justiça social. A DUBDH reforça a ideia do indivíduo como sujeito de direitos, devendo ser o mesmo tratado como fim e não como meio dos avanços da ciência, imperativo categórico defendido por Kant, inclusive<sup>(105)</sup>.

O artigo 4º da DUBDH recomenda que as novas descobertas trazidas pelo avanço da ciência prezem pelo máximo de benefícios e o mínimo de dano aos seres humanos, lembrando, inclusive, a teoria utilitarista, segundo a qual um ato é correto quando consegue praticar o maior bem possível e para o maior número de pessoas<sup>(106)</sup>. Assim, os novos produtos trazidos pela ciência para serem

considerados moralmente éticos devem ter em mente que os riscos e danos aos indivíduos e a toda coletividade devem ser o mínimo necessário e quando ocorrerem precisam ser repensados e compensados.

O conceito de dano é dado na maioria das vezes utilizando os termos “prejudicar” e “lesar”, que impõem ao Estado e a sociedade obrigações de não prejudicar nem de impor riscos de danos a ninguém, sob pena de causar uma verdadeira injustiça social, já que cada indivíduo tem seu valor perante a sociedade em que vive e merece ser respeitado em sua dignidade e direitos.

Mas mais importante do que não prejudicar esse indivíduo, é proporcionar o seu bem-estar, prevenindo e eliminando danos, obrigação moral essa já trazida pelo conceito de benefício. O conceito de benefício trazido pela Bioética representa a obrigação moral do Estado e da sociedade de proteger e defender os direitos dos outros, de evitar a ocorrência de danos, de eliminar as circunstâncias que podem gerar danos às pessoas, de ajudar pessoas inaptas e de socorrer pessoas que estão em perigo.

Trabalhar os conceitos de benefício e dano com a política de vacinação é de suma importância, pois as vacinas, como toda medicação, conforme já foi mencionado, pode causar alguns riscos para aqueles que as tomam, o que cria um conflito que precisa ser discutido, pois de um lado está o benefício que as vacinas proporciona à coletividade, protegendo-a contra doenças infectocontagiosas, e, do outro, o risco de dano que as mesmas vacinas ocasionam a uma pequena parcela da população, por meio dos seus eventos adversos.

A Bioética entraria na discussão exatamente para contribuir na busca de um equilíbrio entre o benefício e o dano, já que, via de regra, não se pode causar danos às pessoas nem pela exposição às doenças, nem pela exposição aos eventos adversos das vacinas. Beauchamp e Childress, comentando sobre o assunto reconhecem que em algumas situações determinadas pessoas podem vir a sofrer danos para beneficiar uma porção maior da sociedade e nesse caso, segundo eles, a prioridade é beneficiar, citando como exemplo, inclusive, as vacinas e seus eventos adversos, onde parte considerável da população é beneficiada à custa de uma pequena parte, que acaba sendo lesionada<sup>(64)</sup>.

Entretanto, será demonstrado mais a frente, que não é tão simples assim, precisando ir um pouco mais além, pois os indivíduos que sofrem os eventos adversos pós-vacinação, muitos deles graves, agudos e de longa duração, também

têm direito a proteção do Estado, não podendo ficar desamparados, como acontece no Brasil.

A carga que as pessoas acometidas pelos eventos adversos pós-vacinação carregam nas em “benefício da coletividade” é muito pesada, exigindo então uma estrutura eficiente de vigilância desses eventos e um programa justo de compensação<sup>(107)</sup>. A Bioética, ao analisar o tema da vacinação, não pode apenas considerar os resultados pretendidos pelas vacinas, mas também deve analisar todos os efeitos e consequências que as vacinas podem ocasionar, bem como todos os interesses envolvidos, para somente assim chegar a uma solução moralmente correta sobre todos os questionamentos.

A segurança das vacinas ainda possui algumas falhas, por isso importante uma discussão Bioética sobre os conceitos de benefício e dano. No Brasil a política de prevenção de riscos com as vacinas ainda deixa muito a desejar, vindo o Estado a agir mais após a ocorrência dos eventos adversos e mesmo assim ainda de forma falha e precária, precisando as vítimas dos eventos adversos, na maioria das vezes, judicializar o conflito para ver seus direitos respeitados, meio este que não se sabe ao certo até que ponto é o mais justo e adequado para resolver essas questões.

A vacinação, como política de saúde do Estado, tem como missão primordial prestar à população cuidados em saúde com alto grau de efetividade e eficiência. A partir do momento em que as vacinas acabam também por causar danos a alguns indivíduos, mesmo que em pequeno número, seu designo pode ficar duvidoso, não se podendo assim considerar as vacinas produto totalmente seguro, o que acaba por causar insegurança e falta de confiabilidade na população. Com isso, o Estado, considerando os conceitos bioéticos de benefício e dano, de solidariedade e de justiça, precisa tomar medidas que restabeleçam essa segurança.

A preocupação com a segurança dos indivíduos que vão se submeter a vacinação é ainda um assunto de conhecimento muito recente, mas ligado diretamente com a Bioética por meio dos conceitos trazidos pela DUBDH de benefício e dano. A busca dessa segurança aqui tratada visa exatamente à diminuição ao mínimo aceitável, dos riscos de danos ligados ao cuidado com a saúde dos pacientes<sup>(108)</sup>.

O problema da segurança das vacinas se torna ainda um pouco mais delicado se considerado o fato de que cada indivíduo que recebe as vacinas é detentor de um organismo humano diferente, com características próprias e que reage às mesmas

de forma diferenciada, tornando assim seus efeitos imprevisíveis. Assim sendo, as vacinas estão inseridas dentro de um sistema complexo, que é o corpo humano, cuja variação dinâmica é a regra, gerando assim um caos na segurança dos usuários. Para se sobrepor a esse caos, a segurança precisa ser dinâmica também para evoluir e acompanhar a evolução dos eventos adversos, para se antecipar aos mesmos e prevenir os usuários das vacinas de qualquer espécie de dano ou risco<sup>(109)</sup>.

A segurança da população perante as vacinas é muito importante, pois seus eventos adversos podem se transformar num problema de saúde pública, já que seus custos econômicos e sociais são bastante elevados, podendo trazer danos irreversíveis aos vacinados, suas famílias e a sociedade<sup>(110)</sup>. Todos os indivíduos que se submetem às vacinas têm o direito, em nome do cuidado e segurança com a saúde, de receber vacinas seguras, que não lhes causem danos, além do direito de que as vacinas fornecidas tenham sido devidamente testadas e estejam dentro dos padrões internacionais, sem conter substâncias que possam causar mal, caso contrário, não se poderá falar em segurança nem em benefício.

A segurança dos usuários das vacinas exige uma análise minuciosa dos benefícios e danos que o produto pode ocasionar, não somente ao indivíduo, mas a toda sociedade. Na análise das vacinas deve-se buscar maximizar o bem-estar de todos os envolvidos, inclusive, das “vítimas” dos eventos adversos, por isso a importância de uma análise das perdas e dos ganhos prévia - desde a criação e produção das vacinas- e pós-vacinação – após a ocorrência dos eventos adversos - e a existência de uma política nacional de compensação dos danos advindos desses eventos adversos das vacinas<sup>(111)</sup>.

O processo de cuidado com a saúde, integridade física e mental, vida e dignidade do usuário das vacinas é muito importante para o conceito de justiça social defendido pela bioética e deve ser um processo contínuo, que contribua para a qualidade de vida de todos e aumente a probabilidade de resultados positivos e diminua os negativos, fazendo valer assim o princípio bioético do benefício e dano.

A preocupação com a segurança dos usuários das vacinas é uma derivação de um dos principais direitos da pessoa humana, que é o direito à vida. Toda pessoa tem garantido o direito à vida, cabendo ao Estado protegê-la e punir, cível e criminalmente, todos que atentem contra ela, inclusive ele próprio. Assim sendo, o

Estado tem o dever de atuar na prevenção da morte e dos danos a integridade física das pessoas, principalmente quando eles são evitáveis.

#### 4.6 - A justiça e os programas de compensação de EAPV

O conceito de justiça em Bioética está ligado diretamente a ideia de equidade, ou seja, uma justiça distributiva que reparta de forma justa e isonômica os benefícios e os custos sociais, num verdadeiro pacto de cooperação social<sup>(64)</sup>.

A igualdade é requisito fundamental para a efetivação da dignidade humana de cada pessoa, devendo assim, todos terem os mesmos direitos efetivados a seu favor como corolário, inclusive, da equidade e da justiça. Não se pode falar em igualdade, equidade e justiça, se há tratamento e proteção diferenciada dentro do seio social.

O conceito da Bioética de justiça que a presente Tese busca utilizar é exatamente esse da teoria da justiça como equidade, de John Rawls, segundo a qual uma sociedade justa seria àquela onde prevalecesse a cooperação entre seus membros e o senso de justiça<sup>(112)</sup>.

O conceito ideal de justiça a ser trabalhado pela Bioética fundamentada na DUBDH deve advir de um acordo firmado entre todos os membros integrantes da sociedade, o qual leve em consideração as diferenças sociais, culturais, econômicas e religiosas existentes no interior de uma comunidade democrática<sup>(113)</sup>.

A Bioética deve propagar a necessidade de um senso de justiça entre todos os membros de uma coletividade, defendendo que cada cidadão tem de entender e agir conforme as regras da cooperação social, criando assim uma vida em coletividade com uma ordem jurídica equitativa para todos e dentro dos padrões éticos de justiça exigidos <sup>(114)</sup>.

Observa-se assim, que no Brasil não há uma justiça distributiva no tocante a política de vacinação, já que os ônus são suportados apenas por uma minoria, vulnerável, que precisa recorrer ao Poder Judiciário como instrumento para ver seus direitos efetivados, o que nem sempre é possível, pois alguns tribunais entendem que as reações adversas pós-vacinação são danos inerentes à própria vacinação, que é uma atividade lícita do Estado, logo, não podendo lhe impor responsabilidade<sup>(115)</sup>.

O Brasil, com o apoio da Bioética e tendo o conceito de justiça trazido pela DUBDH como suporte, precisa urgentemente criar seus mecanismos de compensação de eventos adversos, de preferência extrajudicial e sem a necessidade de demonstração da culpa. Esses mecanismos são importantes exatamente para que a política de vacinação brasileira se enquadre no cenário de uma verdadeira justiça distributiva, equilibrando os bônus e os ônus das vacinas e garantindo equidade e justiça aos sujeitos acometidos pelos eventos adversos pós-vacinação<sup>(59)</sup>.

O Brasil ainda utiliza o conceito de justiça utilitarista na saúde pública, defendido por Jeremy Bentham, onde o importante é que a moralidade sopesse custos e benefícios e adote aquela ação que traga os melhores resultados e promova o bem-estar geral. Segundo Bentham, o certo é fazer aquilo que potencializa a utilidade das coisas e promova o bem-estar da maioria, que é o que acontece com as vacinas hoje <sup>(116)</sup>.

Assim, a política de vacinação brasileira se preocupa com a maximização dos resultados positivos, protegendo a maioria da população dos males das doenças, entretanto, pode ser injusta com o direito individual<sup>(117)</sup>, pois, os sujeitos vivem em sociedade e como tal não podem abster-se de suas responsabilidades perante cada indivíduo que faça parte desse meio social<sup>(118)</sup>.

A solidariedade entre as pessoas é incentivada pela DUBDH, em seu artigo 13, a qual propõe um olhar humano, bilateral e recíproco entre os indivíduos que estão em posições e situações diferentes, devendo ser um valor moral a ser respeitado e estimulado por todos<sup>(119)</sup>, apregoando um olhar diferente entre os indivíduos que estão em situação social diferente.

#### 4.6.1 - A Judicialização da saúde e os eventos adversos pós-vacinação.

O direito à saúde é um direito humano fundamental à manutenção da vida e principalmente da dignidade da pessoa humana, devendo assim o estado e toda a sociedade respeitá-lo e, mais do que tudo, protegê-lo, sendo esta uma obrigação legal e também moral.

O direito à saúde tem como uma de suas maiores referências o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, o qual dispõe que toda pessoa tem a direito de usufruir de todos os bens, serviços e condições

necessárias para alcançar o melhor em saúde, inclusive os preventivos <sup>(120)</sup>.

A saúde, em Estados Democráticos de Direito como o Brasil, corresponde a um dos direitos mais importantes e fundamentais, sendo um direito irrevogável e indispensável para uma vida dentro dos parâmetros da dignidade humana. O Estado tem o dever de garantir que o direito à saúde seja exercido de forma universal e igualitária por todos, acabando com a política pública social restrita e efetivando a verdadeira cidadania.

O direito à saúde, quando referido à política de vacinação, deve ser estendido a todos os usuários das vacinas, inclusive, aqueles que foram acometidos pelos eventos adversos, não podendo 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 Brasileira de 1988 traz a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, conforme previsto no artigo 196 de mencionada Carta Magna, expressando o desejo do legislador constituinte, logo do povo brasileiro, de fornecer a todo cidadão o pleno e efetivo direito à saúde, ou seja, nos termos da Organização Mundial da Saúde (OMS), um estado de completo bem-estar físico, mental e social, não consistente apenas na ausência de doenças ou de enfermidades <sup>(121)</sup>.

Conforme posto pela Constituição Federal Brasileira e complementado pela OMS, a saúde, na realidade, é uma questão de justiça social, determinada não apenas por seus aspectos biológicos, mas também pelas condições sociais, políticas, econômicas e culturais do lugar e pelos valores deste lugar e de sua sociedade sobre como viver bem <sup>(122)</sup>.

No Estado brasileiro falta a implementação de políticas públicas, sociais e econômicas que visem a efetivação do real direito a saúde, reduzindo os riscos de danos ao ser humano e permitindo o acesso universal e igualitário às ações para a sua proteção. Essa inoperância do Estado é visível na política de vacinação no tocante a assistência às vítimas dos eventos adversos, o que acaba por obrigá-las a judicializar suas demandas de saúde para ver seus direitos efetivados.

A Judicialização da saúde compreende resumidamente, a busca e a ação do Poder Judiciário em prol da efetivação do direito a saúde. Judicializar significa tirar a decisão sobre matérias de larga repercussão social e política das instâncias políticas tradicionais para entregá-la ao Poder Judiciário, numa verdadeira transferência de

poder, que influi significativamente na linguagem, na argumentação e no modelo de participação social<sup>(123)</sup>.

A busca pelo Judiciário para a efetivação da saúde teve início no ano de 1948, quando da Declaração Universal dos Direitos Humanos<sup>(124)</sup>, que trouxe uma gama de direitos que precisavam ser efetivados pelos Estados, mas não o eram. Um dos mais importantes deles era exatamente o da saúde, previsto no artigo XXV, abaixo transcrito:

*Art. XXV – Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.*

Não há dúvida, do ponto de vista jurídico, da legitimidade desse movimento de judicialização da saúde, mesmo porque o direito de ação, de peticionar ao Poder Judiciário, é um direito fundamental do indivíduo, garantido constitucionalmente, como forma de garantir a implementação dos seus direitos de cidadania. Entretanto, se o Judiciário está preparado para receber e decidir essas questões morais e legais que envolvem o direito à saúde, especificamente no tocante a política de vacinação, já que a judicialização da saúde não implica apenas em aspectos jurídicos, mas também, políticos, sociais, éticos e sanitários, tornando-a bem mais complexa do que realmente aparenta.

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 princípios básicos da Bioética, de suma importância para a efetivação de uma justiça social equitativa, tais como o da autonomia, do benefício e dano, da solidariedade e o da justiça e responsabilidade social<sup>(125)</sup>.

Os profissionais do direito, juízes, promotores de justiça, defensores públicos, advogados, são preparados e bem capacitados juridicamente, mas em sua grande maioria, não são capacitados para exercerem suas funções em demandas relacionadas com o tema da saúde, de dimensão bem mais complexa, que envolve não só o direito, mas também a ética, a Bioética, a política e a tecnociência, o que pode ocasionar injustiças ao invés de justiça.

O interesse do Poder Judiciário e dos operadores do Direito no tocante a

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

A judicialização da saúde cresceu bastante no Brasil a partir dos anos 90, quando passou a haver uma maior regulamentação sobre os cuidados com a saúde. Segundo dados do Superior Tribunal de Justiça (STJ de 2008, o número de demandas judiciais que chegaram ao conhecimento do Poder Judiciário cresceu aproximadamente 200% em pouco mais de seis anos<sup>(126)</sup>.

No que tange ao número das demandas envolvendo os eventos adversos pós-vacinação, entretanto, ainda continua baixo, em razão, principalmente, da falta de conhecimento da população sobre os riscos das vacinas e também por conta da ausência de uma regulação própria a respeito do assunto, que proteja os usuários das mesmas.

#### 4.6.2 - A responsabilidade do Estado por EAPV e a Judicialização da saúde.

O ordenamento jurídico brasileiro, no que tange a responsabilidade do Estado adotou, através de sua Magna Carta, a teoria do risco administrativo, prevendo que as pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos, responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

A responsabilidade civil por erro médico está disciplinada no Código de Defesa do Consumidor e no Código Civil, que dispõe sobre a natureza da responsabilidade do profissional e dos prestadores de serviço da saúde, as modalidades de indenizações cabíveis, entre outros aspectos. Para o Código de Defesa do Consumidor, o fornecedor de serviço de saúde responde independentemente de culpa, pela reparação dos danos causados aos pacientes por eventos relativos à prestação do serviço, e também, por informações insuficientes ou inadequadas sobre os riscos do serviço<sup>(127)</sup>.

Sabe-se que nem todo mau resultado ou evento adverso na Medicina estão diretamente ligados à má prática médica, mas todas as situações denunciadas precisam ser apuradas e punidas com justiça. O que vem causando grande

dificuldade no tocante aos eventos adversos pós-vacinação é o fato de que mesmo com todo o avanço da medicina e a incorporação de novas tecnologias, ainda não se tem respostas para tudo, não sabendo com absoluta certeza os reais motivos desses eventos adversos e seus reais culpados. Além do que, não é do interesse dos grandes laboratórios a demonstração desse nexo causal entre os eventos adversos e as vacinas, pois impactaria de forma negativa nas finanças dessas grandes empresas.

As vacinas realmente foram um grande avanço da tecnologia no que tange ao combate das doenças em todo o mundo, mas também causaram e ainda vêm causando malefícios a algumas pessoas.

O Estado não pode permitir, mesmo em benefício da maioria da população, que ser humano algum sucumba em prol de outro bem ou interesse econômico, mesmo que de relevância social, devendo sempre agir munido de padrões éticos e morais, o que não vem sendo feito em sua totalidade no Brasil com a política de vacinação, já que as vítimas dos eventos adversos pós-vacinação ficam praticamente abandonadas pelo Estado.

Os cidadãos brasileiros não podem ter seus direitos personalíssimos restringidos, principalmente o direito a autonomia de vontade, para garantir o direito a saúde da maioria populacional, e quando vítimas dos efeitos adversos pós-vacinação, serem abandonadas por este Estado que os obrigou a vacinar-se.

O Estado e a sociedade, considerando a situação em que se encontram às “vítimas” dos eventos adversos pós-vacinação, maioria crianças inclusive, que se arriscaram para proteger os demais membros do seu grupo social, precisam assumir a responsabilidade pelo cuidado e reparação dos danos sofridos por essas vítimas e suas famílias, de preferência, através de um sistema específico de compensação de danos pós vacinais, fundado na DUBDH e nos direitos humanos.

No Brasil, como visto acima, a responsabilidade decorrente dos eventos adversos pós-vacinação ainda é disciplinada de forma geral, juntamente com as demais demandas envolvendo a temática da saúde, sendo regida pelo Código Civil e de Defesa do Consumidor, além dos Códigos Disciplinares e de Ética que porventura existam relativos a cada categoria profissional, os quais ainda se discutem até que ponto são suficientes para se alcançar uma reparação justa do ponto de vista moral e legal.

#### 4.6.3 - A prevenção e o dever de responsabilidade da sociedade e do Estado para com os usuários das vacinas

As grandes questões éticas colocadas em função do avanço da ciência na área da saúde não se referem diretamente às potencialidades dos seres humanos, mas sim às suas responsabilidades perante cada indivíduo e a sociedade. O problema não está em utilizar ou não novas tecnologias por serem moralmente reprovadas pela sociedade por causar danos, mas sim perante o controle ético que deve ser exercido sobre elas.

No mundo do Direito, responsabilidade representa a obrigação de reparar financeiramente o dano advindo de uma ação ou omissão da qual se é culpado, direta ou indiretamente<sup>(128)</sup>. Referido conceito limitado de responsabilidade não é suficiente para alcançar os objetivos da Bioética, pois dissociado das razões de ordem moral.

Para a Bioética, a responsabilidade deve representar o conhecimento do que é justo e necessário, dentro de padrões fixados por uma lei moral, respeitada pela consciência de cada um dos membros da sociedade a que rege e pelo respeito à dignidade humana de todos<sup>(129)</sup>. É essa responsabilidade que este estudo utilizará para trabalhar coma política de vacinação no Brasil e seus eventos adversos, uma responsabilidade que tem como fundamento no artigo 13 da DUBDH, que trata da solidariedade, pois somente assim se conseguirá atender a todos os interesses, individuais e coletivos.

As vacinas protegem a coletividade de vários tipos de doenças, sendo assim um instrumento importante na política de saúde do Estado, mas ao mesmo tempo, as vacinas podem causar mal a algumas pessoas, através dos seus eventos adversos, alterando assim o equilíbrio social, por meio de um dano a um dos seus membros, o qual precisa ser restabelecido em nome da solidariedade social com relata o artigo 13 da DUBDH, até mesmo porque, todos poderão estar sujeitos aos mesmos danos algum dia<sup>(130)</sup>.

A política de vacinação precisa ser correlacionada com o conceito de responsabilidade trazida pela Bioética, fazendo chegar ao conhecimento da sociedade o novo sentido do termo responsabilidade social, artigo 14 da DUBDH, defendido pela Bioética, pois o mesmo é muito importante para a formação ética do ser humano enquanto membro de uma coletividade, sendo inclusive, este senso de

responsabilidade que vai permitir a convivência harmoniosa entre as vacinas e os riscos de eventos adversos.

Atualmente não se pode mais trabalhar apenas com a premissa inicial da responsabilidade civil, que tinha como objetivo principal a reparação do dano, premissa essa não mais compatível com os novos tipos de danos causados pelo avanço da ciência, devendo assim o conceito de responsabilidade se adequar ao novo caminhar das relações sociais, dos novos valores e necessidades do ser humano, não se olvidando, claro, das repercussões bioéticas.

O novo conceito de responsabilidade deve ter olhos para o futuro, para a prevenção<sup>(131)</sup>, servindo não somente como meio para o ressarcimento financeiro do dano, mas sim, como meio de tutelar antes de qualquer coisa os direitos inerentes à pessoa humana, tendo o princípio da dignidade humana e o da solidariedade<sup>(132)</sup> como um de seus principais parâmetros.

A prevenção será fundamental para estruturar essa nova noção de responsabilidade, que se mostra preocupada principalmente em proteger os direitos essenciais do ser humano. Essa visão ética já via raízes em Max Weber, dando ensejo a uma nova concepção Biojurídica de responsabilidade preocupada com a proteção dos valores existências do ser humano desta e das futuras gerações<sup>(133)</sup>.

A evolução tecnológica, apesar de todos os benefícios auferidos pela sociedade, aumentou os tipos e os índices de ocorrência de eventos danosos, bem como modificou até mesmo suas naturezas, exigindo um novo conceito de responsabilidade, distinto do modelo da teoria clássica que tem a culpa como seu fundamento, isto porque, as dificuldades em se provar os danos pelas “vítimas”, principalmente nesse novo cenário biotecnológico das grandes corporações, acabava por exigir demasiadamente do ser humano e dificultando a aplicação da verdadeira justiça <sup>(134)</sup>.

O Estado fundado na dignidade da pessoa humana não pode esperar surgir uma vítima e um dano para começar a atuar, devendo buscar constituir políticas públicas de proteção antes mesmo que o dano ocorra, sendo o primeiro passo reconstruir o conceito do que venha a ser responsabilidade.

Esse sistema tem que agir não apenas como meio reparatório, devendo atuar antes mesmo de o dano ocorrer, antes que o indivíduo chegue a condição de vítima, uma responsabilidade na plenitude do termo, que tenha como finalidade a proteção dos direitos e a prevenção dos danos<sup>(135)</sup>, sendo a reparação financeira a última

etapa e opção desse sistema.

Um sistema justo deve buscar uma verdadeira inclusão social, o que somente se é possível ao se observar um dos pilares base do Estado democrático de direito, que é o princípio da dignidade da pessoa humana. A dignidade da pessoa humana preza por uma efetiva proteção à pessoa humana, não sendo suficiente para isso no sistema de responsabilidade a mera reparação das lesões, devendo-se ter um encargo mais amplo, uma responsabilidade para com a pessoa humana <sup>(136)</sup>.

A responsabilidade do Estado não deve ter a reparação econômica do dano o seu objetivo principal, mas principalmente evitar esse mesmo dano, evitando resultados socialmente indesejados e que tragam ainda mais prejuízos e despesas a esse mesmo Estado. A prevenção do dano deve passar a ser o fundamento da responsabilidade.

A adequada e integral proteção do ser humano e a conservação de sua dignidade passou a ser prioridade do Estado, mesmo porque o estado incentiva e tem interesse no desenvolvimento tecnológico, não podendo se eximir da responsabilidade quanto aos danos provenientes desse avanço, mesmo quando advinda de atividades lícitas, como ocorre com a vacinação.

Se o Estado em algumas de suas atividades cerceia o direito de autonomia do indivíduo, como acontece com a “obrigatoriedade” da aplicação da maioria das vacinas, somente com um novo conceito de encargo, dito preventivo, poderá este cidadão ser protegido contra atos que afetem a sua vida privada, logo sua autonomia, servindo esse novo conceito de responsabilidade como meio para proteger de forma efetiva a inviolabilidade de seus direitos, restabelecendo a justiça ao caso concreto.

O Estado não pode apenas aceitar a ocorrência dos eventos adversos pós-vacinação e cruzar os braços para tais sujeitos dos danos só porque o número de incidentes é bem menor que o benefício proporcionado a toda população, pois assim agindo fere a isonomia e a justiça, já que a minoria também deve e precisa ser protegida por esse Estado, já dizia a Bioética de Proteção. O Estado precisa assumir a responsabilidade de seus atos, precisa criar uma política de responsabilidade efetiva e eficiente, que não seja meramente compensatória financeiramente<sup>(137)</sup> e que não dependa apenas do Poder Judiciário para ser efetivada.

O Estado dentro desse novo conceito de responsabilidade deve incluir a prevenção como fator necessário para efetiva proteção dos direitos da pessoa

humana, pois no Estado constitucional brasileiro, garantidor dos direitos fundamentais, qualquer meio de ressarcimento nada representa de concreto e de justiça quando confrontado com danos a direitos essenciais, alguns, inclusive, extrapatrimoniais.

Na realização da política de vacinação, o Estado, em nome dos “fundamentos” da Bioética, deve buscar se cercar de todos os meios para evitar os eventos adversos pós-vacinação, e, caso os mesmos venham a ocorrer, deve estar pronto para proteger os lesados em todos os seus direitos, mantendo a dignidade destes.

O Estado deve, em nome do bem-estar de todos os seus cidadãos, sem nenhuma espécie de diferenciação, buscar a implementação de meios de proteção real para essa parcela da população vulnerável que acaba sofrendo os eventos adversos pós-vacinação. Várias são as formas de prevenir os danos e proteger essas pessoas, desde controles e sanções administrativas à criação de um sistema previdenciário ou seguro obrigatório específico para essas vítimas das vacinas, já que, assim como os benefícios, os danos também devem ser compartilhados por todos, em nome inclusive do princípio bioético da solidariedade.

Nos termos do Dicionário Latino americano de Bioética, a solidariedade é um valor social, criado a partir da consciência de uma comunidade de interesses e, portanto, humanitário em si mesmo, incorporando assim a necessidade moral de assistir as outras pessoas, como parte de uma responsabilidade pessoal<sup>(138)</sup>.

Assim sendo, pode-se até em casos excepcionais mitigar determinados direitos fundamentais de uma parcela da sociedade, principalmente quando em benefício da maioria, como ocorre nos casos das vacinas, mas para isso ser possível, em nome da dignidade da pessoa humana e ainda considerando a solidariedade e os demais artigos da DUBDH, o Estado, em nome de toda coletividade, está obrigado a acolher e a proteger essas pessoas que porventura venham a sofrer danos pelos eventos adversos das vacinas.

Mas a melhor forma de protegê-las, como ficou demonstrado acima, é por meio de uma nova visão de responsabilidade, dita preventiva, fundamentada na prevenção/precaução, segundo o qual, em caso de dúvidas quanto aos riscos que as vacinas podem causar no organismo das pessoas, deve-se sempre evitá-la ou substituí-la por outra, evitando assim dano ou ameaça a integridade física e mental do indivíduo.

Se existem dúvidas se as vacinas, constituídas com adjuvantes, são realmente seguras para a nossa população, podendo trazer sérias complicações para a qualidade de vida das pessoas; e, se existem vacinas similares, mas sem os referidos adjuvantes, sendo aplicadas nos países de primeiro mundo, com certeza cabe aqui ao Estado a aplicação do princípio da prevenção/precaução, o que não pode é o mesmo arriscar a vida e a dignidade humana das pessoas, ferindo a DUBDH, quando se trata da autonomia, adentrando no lado do dano em relação ao artigo do benefício e dano citado na mesma Declaração.

Segundo a People Advocating Vaccine Education (PAVE), as vacinas têm sido constantemente associadas a doenças como o autismo, a epilepsia, danos cerebrais e distúrbios de aprendizagem, doença de Addison, artrite, Síndrome de Guillain – Barré, encefalite, choque anafilático, diabetes e uma série de outras doenças, logo no mínimo há dúvidas sobre seus efeitos negativos, relacionados principalmente a seus adjuvantes, razão já suficiente para não obrigar a sua aplicação em toda a população.

O Brasil ainda não dispõe de uma política compensatória, legal e adequada, para trabalhar com os eventos adversos pós-vacinação e seus efeitos indesejáveis, quedando-se a questão da responsabilidade e a solução dos conflitos éticos nesta temática ainda nas mãos do Poder Judiciário, local onde não se sabe até que ponto tem condições suficientes para chegar a uma decisão justa, razão pela qual se faz necessário uma reanálise crítica e Bioética da política de vacinação e seus eventos adversos pós-vacinação, bem como no tocante a responsabilidade do Estado e da sociedade perante esses fatos.

## **CAPÍTULO 5 - OBJETIVOS**

### 5.1 - Objetivo geral

Analisar de forma sistemática e a luz da Bioética a eficácia da judicialização da saúde como caminho para dirimir os possíveis conflitos surgidos com a vacinação e seus eventos danosos à saúde da população, tomando como referencial a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos - DUBDH.

#### 5.1.1 - Objetivos específicos

- 1- Apresentar o panorama judicial que envolve a temática dos eventos adversos pós-vacinação e suas consequências sociais, identificando os dados das vítimas dos eventos danosos, o conteúdo das demandas judicializadas e as respectivas decisões e, também, os responsáveis pela reparação dos danos;
- 2- Analisar as decisões judiciais envolvendo os eventos adversos pós-vacinação com ênfase na proteção da dignidade da pessoa humana e dos demais direitos humanos, no padrão de coerência de propositura, na decisão e na fundamentação;
- 3- Identificar como os artigos bioéticos constantes na DUBDH podem contribuir para uma solução justa, equitativa e solidária dos conflitos morais envolvendo a vacinação e seus eventos adversos;
- 4- Propor medidas práticas, com fundamento na Bioética e na DUBDH, para tornar a política de vacinação, fiscalização e compensação dos danos advindos das vacinas moralmente correto e socialmente justo.

## CAPÍTULO 6 - MÉTODOS

Este estudo parte de uma análise crítica e Bioética das decisões judiciais brasileiras que versam sobre os Eventos Adversos Pós Vacinação – EAPV, analisando os conflitos relacionados aos eventos adversos à pós-vacinação, principalmente aqueles ensejados pela ausência de um sistema padrão de compensação de danos vacinais, a exemplo de outros países.

Para a realização desse estudo, a metodologia analítica foi a adotada, partindo inicialmente de uma pesquisa bibliográfica e documental, referente à vacinação e os seus eventos adversos, bem como sobre a Bioética, seus princípios e fundamentos e teorias, tudo isso destinado a compor o quadro referencial teórico das discussões nacionais e internacionais sobre o tema.

A pesquisa bibliográfica e documental envolveu a coleta de informações de livros e periódicos nacionais e estrangeiros para a realização de uma revisão e análise hermenêutica da literatura e documentos com vista a identificar experiências similares em outros países e contextualizar o cenário brasileiro. Fundamentada na Bioética, a pesquisa buscou entender melhor conceitos importantes sobre as vacinas e seus eventos adversos, sempre na tentativa da formulação dos problemas e hipóteses a serem analisadas no estudo.

Logo após, foi feito um levantamento junto aos Tribunais de Justiça de todos os estados do país, por meio de seus sítios na internet, das decisões que envolviam questões relacionadas com os eventos adversos pós-vacinação, usando as palavras-chave “vacinação”, “vacina” e/ou “eventos adversos”, tendo sido utilizado como critério de demarcação apenas aquelas ações que já haviam chegado nos Tribunais de Justiça por meio dos devidos recursos de apelação e já devidamente decididas pelo colegiado.

Foi feito um recorte, limitando este estudo às decisões judiciais sobre eventos adversos pós-vacinação que ocorreram entre os anos de 2001 e 2014, as quais passaram a constituir o principal objeto de análise da pesquisa. Após, partiu-se para um estudo quantitativo e qualitativo destas decisões, dando ênfase ao número de ações entre as regiões brasileiras, a qualidade, a eficácia e a justiça das decisões judiciais sobre a matéria e a quem estaria sendo imputada a responsabilidade pelos danos ocasionados pela vacinação.

Os métodos aqui utilizados terão seus achados apresentados em separado, mas posteriormente na discussão, os quais serão entrelaçados de forma a permitir uma melhor compreensão e contextualização do fenômeno complexo da judicialização dos eventos adversos pós-vacinação à luz da Bioética, para, com isso, responder aos objetivos propostos neste estudo.

## CAPÍTULO 7 – RESULTADOS

### 7.1 - Análises dos EAPV no poder judiciário brasileiro

Apesar do grande número de processos tramitando junto ao Poder Judiciário referente ao tema da saúde, ainda são poucos os existentes quanto aos eventos adversos pós-vacinação, considerando a grande quantidade de vacinas aplicadas na população brasileira.

Entre o período de janeiro de 2001 a agosto de 2014 foram encontradas, através de pesquisas nos sítios dos Tribunais de Justiça dos Estados Brasileiros, 43 decisões de segundo grau, oriundas de ações propostas por vítimas de EAPV, assistidas por advogados particulares ou defensores públicos, solicitando reparação de danos morais e/ou materiais e estético, pelos efeitos negativos ocasionados pelas vacinas.

O quadro abaixo demonstra ainda, que além de poucas as ações judiciais, as mesmas ainda encontram-se mal distribuídas entre as regiões do País, tendo região, como o Nordeste, onde não foi encontrada nenhuma ação nos Tribunais de Justiça dos seus Estados.

**Quadro 2:** Quantitativo de ações segmentado por região, período (2001 a 2014).

Região	Quantidade de ocorrências	Percentual de ocorrências
Norte	2	4,65%
Nordeste	0	0,00%
Sul	8	18,60%
Sudeste	30	69,77%
Centro-Oeste	3	6,98%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100%</b>

**Fonte:** Adaptado de: Tribunais de Justiça do Brasil, (2016).

Em um estudo preliminar, percebeu-se, inclusive nessas regiões, onde o número de ações são bem menores, a imensa dificuldade em fazer com que os cidadãos acreditassem que eram titulares de direitos fundamentais, já que eram tão excluídos do seio social, que se colocavam numa posição de inferioridade, sem acreditar que eram cidadãos e como tais merecedores de ver seus direitos respeitados e efetivados.

Mas apesar de ainda pequeno o número de ações, as mesmas são importantes, pois servem de modelo para a ciência, além de material para discussões éticas sobre a responsabilidade moral, política e jurídica do Estado e da sociedade frente aos eventos adversos pós-vacinação.

Nestas decisões objeto do presente estudo, encontrou-se uma vasta fonte de informações e dados que contribuem para o questionamento da judicialização das questões envolvendo os EAPV. Foi encontrado nas ações judiciais pedidos incompletos, sem unidade no pólo passivo, com decisões meramente técnicas, sem nenhuma análise Bioética, além de muitas delas contraditórias, inclusive dentro do mesmo Tribunal de Justiça, tornando assim inviável uma política equânime de compensação dos danos adversos ocasionados pelas vacinas.

A análise das decisões demonstrou que a Judicialização para fins de ressarcimento dos danos advindos por eventos adversos pós-vacinação 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.

## 7.2 - As vítimas dos EAPV

A partir dos dados colhidos nas decisões judiciais, demonstrou-se que 58% das pessoas acometidas pelos eventos danosos relativos à vacinação estão dentro da faixa etária onde há o maior número de aplicações compulsórias de vacinas, ou seja, entre menores de 18 anos, indivíduos incapazes de exercer por si só os atos da vida civil, dependendo 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.

**Quadro 3:** Quantitativo de ações segmentado por perfil etário.

Perfil Etário	Quantidade de ocorrências	Percentual de ocorrências
Maior de Idade	18	42%
Menor de Idade	25	58%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100%</b>

**Fonte:** Adaptado de: Tribunais de Justiça do Brasil, (2016).

Nesse sentido, pode-se afirmar que as crianças e os adolescentes são as principais vítimas dos eventos adversos. “As crianças carregam de fato o ônus da vacinação em benefício da saúde pública”. De certo tal proposição é verdadeira, visto que as vacinas não são totalmente seguras e eficazes. Entretanto, tal procedimento imunizador é de aplicação compulsória, no qual crianças e responsáveis estão igualmente obrigados, cada um no seu papel social<sup>(140)</sup>.

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

### 7.3 - O pólo passivo da demanda

As decisões também demonstraram que as vítimas dos eventos adversos pós vacinação e seus representantes jurídicos não chegaram a um consenso sobre contra quem solicitar a reparação pelo dano sofrido, demonstrando que as mesmas além de desconhecerem seus direitos, não estão adequadamente assessoradas juridicamente, pois considerando a responsabilidade solidária em saúde existente entre os entes federados, àquelas poderiam acionar todos os legitimados para responder pelo dano sofrido e não o fazem, se limitando, na maioria das vezes, a peticionar apenas contra um deles, seja o Município, o Estado ou a União.

As decisões analisadas demonstraram, ainda, que os laboratórios, apesar de detentores de um bom patrimônio, que poderia responder pelas compensações dos danos sofridos pelas vítimas de eventos adversos pós-vacinação, geralmente nunca são chamados à responsabilidade, ficando excluídos dos pólos passivo das demandas, mesmos sendo os fabricantes e distribuidores do produto que causou o dano.

Das ações encontradas nos Tribunais de Justiça Brasileiro, apenas em uma o laboratório foi acionado, equivalendo aproximadamente somente a 2% das demandas, conforme tabela abaixo. Esse número é muito pequeno, quando sobre eles, na qualidade de produtores e fornecedores, segundo os artigos 13 e 18 do

Código de Defesa do Consumidor<sup>(140)</sup>, deveria recair a maior responsabilidade, já que cientes dos eventos adversos, que geralmente vêm previstos na bula da vacina.

**Quadro 4:** Quantitativo de ações segmentado por pólo passivo.

<b>Polo Passivo</b>	<b>Quantidade de ocorrências</b>	<b>Percentual de ocorrências</b>
Município	26	60,47%
Estado	9	20,93%
União	0	0,00%
Estado e Município	2	4,65%
Estado e Sec. De Saúde	2	4,65%
Clínica	1	2,33%
Médico	1	2,33%
Clínica e Médico	1	2,33%
Clínicas e Laboratórios	1	2,33%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100%</b>

**Fonte:** Adaptado de: Tribunais de Justiça do Brasil, (2016).

É trazido para exemplificar a Apelação Cível, processo n. 0217366-21.2007.8.26.0100, julgado pelo Tribunal de Justiça de São Paulo<sup>(141)</sup>, ajuizada por um maior de idade contra a clínica médica e a Empresa Farmacêutica, objetivando reparação de danos morais, materiais e estéticos ocasionados quando da vacinação contra a gripe, relatando ter tido reação alérgica caracterizada por feridas no rosto.

A ação no primeiro grau de jurisdição foi julgada improcedente, mas foi reformada pelo Tribunal de Justiça de São Paulo, que apesar disso, equivocadamente e sem fundamentação plausível, excluiu em seu julgado a empresa farmacêutica, alegando ausência de culpa da mesma<sup>(141)</sup>.

O Tribunal de Justiça de São Paulo entendeu por bem excluir a empresa farmacêutica, pois o dano ocorrido não estava relacionado com os componentes da vacina, apesar de afirmar que referido evento adverso era previsível, ou seja, a própria empresa na bula da vacina previa o respectivo evento adverso.

Os Desembargadores do Tribunal de Justiça de São Paulo, sem auxílio de prova pericial, afirmaram que o dano não adveio dos componentes da vacina. Assim sendo, não se entende como pôde referido tribunal afastar a empresa fabricante da

vacina de sua responsabilidade moral e jurídica, sem uma prova concludente, prejudicando a vítima do evento adverso, parte vulnerável do processo e de toda a política de vacinação.

A responsabilidade dos danos ocasionados pelos eventos adversos pós-vacinação é solidária, já que a saúde, pelo artigo 196 da Constituição Federal de 1988<sup>(142)</sup> é dever do Estado, cabendo a União, Estado e Município repararem o dano sofrido, até mesmo porque, as vacinas fazem parte da política pública de saúde, da qual compõem e são responsáveis 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, pois assim maior a possibilidade da vítima do evento adverso ser beneficiada e da justiça ser efetivada, o que não acontece conforme as decisões analisadas.

As ações, em sua grande maioria, são propostas apenas contra o Estado, outras somente contra o Município e outras contra os dois, demonstrando uma ausência de padrão e uniformização entre os Advogados e Defensores Públicos na busca do responsável pelo dano. Com isso, a vítima, já bastante vulnerável, sai prejudicada, pois não está tendo seu direito buscado em amplitude.

Um sistema de compensação legal de eventos adversos pós-vacinação, como já existe na Alemanha, no Japão e na França<sup>(58)</sup>, e, de preferência, extrajudicial, poderia fazer a diferença, pois evitaria essas distorções e distinções, trazendo a responsabilidade para o Estado e os laboratórios, evitando que a parte ficasse dependendo dos conhecimentos maiores ou menores dos seus representantes jurídicos, para acionar o responsável correto para reparar seu dano.

Hoje, como não existe um sistema padronizado de compensação dos danos adversos pós-vacinação, o indivíduo fica sujeito a estratégia de defesa do seu Advogado ou Defensor Público, às vezes incompleta e nem sempre a mais adequada, causando certa insegurança, o que, de acordo com a DUBDH, é inaceitável e injusto.

#### 7.4 - Do pedido da ação

As decisões analisadas refletiram outro problema referente ao pedido, que dificulta a proteção das vítimas dos eventos adversos pós-vacinação quanto a seus

direitos. Os processos analisados não seguem um padrão quanto aos pedidos, existindo alguns processos em que é pedida a reparação dos danos morais, outros dos materiais, em outros os dois e por fim alguns onde ainda há a inclusão do dano estético.

A falta de padrão relacionada aos pedidos acaba criando um desequilíbrio entre as compensações, pois alguns sujeitos terminam os processos sendo reparados em seus danos em maior grau do que outros indivíduos, mesmo quando os eventos adversos são os mesmos, impedindo, pois, uma igualdade nas decisões.

**Quadro 5:** Quantitativo de ações segmentado por tipo de dano.

<b>Tipo de Dano</b>	<b>Quantidade de ocorrências</b>	<b>Percentual de ocorrências</b>
Moral	10	23,26%
Material	0	0,00%
Moral e Material	23	53,49%
Moral, Material e Estético	7	16,28%
Moral e Estético	2	4,65%
Material e Estético	1	2,33%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100%</b>

**Fonte:** Adaptado de: Tribunais de Justiça do Brasil, (2016).

Para a vítima do evento adverso pós-vacinação, a compensação dos danos, de acordo com o artigo 10 da DUBDH, onde se 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 um dano que não solicitou.

A maioria dos eventos adversos pós-vacinal acaba ensejando no mínimo danos morais e materiais, entretanto encontramos ações onde alguns desses pedidos não foram solicitados e a vítima acabou prejudicada, demonstrando mais uma vez a insegurança e a ausência de uma proteção global das vítimas dos eventos adversos pós-vacinação, não suprida na via judicial.

O processo que tramitou no Tribunal de Justiça de Minas Gerais, n. 1.0000.00.252994-9/000, exemplifica bem a questão. Na ocasião, além do dano moral houve também o 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 da decisão “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” (143).

Daí porque, a importância da criação de um Sistema Legal Unificado e Extrajudicial de Compensação de Danos, com regras e princípios próprios, onde, com base na DUBDH, estariam delimitado os eventos adversos, os responsáveis pela reparação dos danos e a compensação devida. Referido sistema evitaria a judicialização e situações como a acima relatada, trazendo uma verdadeira justiça para a solução dos conflitos morais envolvendo a saúde e as vacinas.

#### 7.5 - Dos provimentos judiciais e o conteúdo das suas decisões.

As decisões judiciais foram analisadas ainda de forma a enquadrá-las em “procedente”, “improcedente” ou “procedente em parte” às vítimas dos eventos danosos. Dos 43 (quarenta e três) processos analisados, 14 (quatorze) tiveram decisões desfavoráveis ao proponente da ação de reparação de danos, representando aproximadamente 33% dos processos, enquanto 42% foram julgadas procedente e 25% procedentes em parte.

**Quadro 6:** Quantitativo de ações segmentado por julgamento da ação.

<b>Julgamento da</b>		
<b>Ação</b>	<b>Quantidade de ocorrências</b>	<b>Percentual de ocorrências</b>
Improcedente	14	32,56%
Procedente	18	41,86%
Procedente em Parte	11	25,58%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100%</b>

**Fonte:** Adaptado de: Tribunais de Justiça do Brasil, (2016).

A situação acima reflete a imprevisibilidade quanto à segurança de uma efetiva justiça social e moral frente a casos tão complexos quanto os dos eventos adversos pós-vacinação, que ora se põe em questão.

As decisões demonstraram que casos semelhantes possuíam decisões contraditórias e que os responsáveis/condenados pelos eventos adversos de mesma

natureza eram algumas vezes diferentes, demonstrando uma sequência desuniforme de decisões.

As divergências entre as decisões se encontram, inclusive, entre juízes do mesmo Estado e dentro do mesmo processo. Das decisões analisadas foi verificado 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.

**Quadro 7:** Quantitativo de ações segmentado por divergência no julgamento.

<b>Divergência no Julgamento</b>	<b>Quantidade de ocorrências</b>	<b>Percentual de ocorrências</b>
Sim	32	74,42%
Não	11	25,58%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100%</b>

**Fonte:** Adaptado de: Tribunais de Justiça do Brasil, (2016).

A situação acima reflete a imprevisibilidade quanto à segurança de uma efetiva justiça social e moral frente a casos tão complexos quanto os dos eventos adversos pós-vacinação, que ora se põe em questão.

As decisões demonstraram que casos semelhantes possuíam decisões contraditórias e conflitantes e que os responsáveis/condenados pelos eventos adversos de mesma natureza eram algumas vezes diferentes, demonstrando uma sequência desuniforme de decisões.

As divergências entre as decisões se encontram, inclusive, entre juízes do mesmo Estado e dentro do mesmo processo. Das decisões analisadas foi verificado 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.

O Processo 528.143-8, do Tribunal de Justiça do Paraná, retrata bem o quadro acima. Na decisão de primeiro grau, foi verificado que o juiz julgou a ação improcedente, por entender não ter a parte comprovado o nexo causal entre o dano sofrido e a 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>(144)</sup>.

O Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, por sua vez, 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>(144)</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>(144)</sup>.

Assim, o Tribunal de Justiça do Paraná, reformou a decisão, concedendo a reparação dos danos, findando a decisão e afirmando que é “impossível deixar de vislumbrar nexo causal entre a vacina e a orquite (patologia nos testículos), que acometeu o apelante, provocando sua infertilidade, como também se extrai das conclusões periciais”<sup>(144)</sup>.

A análise da decisão acima, juntamente com as demais que tramitam nos Tribunais de Justiça do Brasil, possibilitou verificar que ainda existem magistrados decidindo sem considerar a perícia técnica. Dos processos analisados, 21% não possuem laudo pericial, e 38% dos processos que tinham laudo, as decisões foram prolatadas de forma contrária ao laudo pericial.

Os dados acima 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 aos danos.

Os quadros abaixo expõem:

**Quadro 8:** Quantitativo de ações segmentado por existência de laudo pericial.

<b>Existência de</b>		
<b>Laudo Pericial</b>	<b>Quantidade de ocorrências</b>	<b>Percentual de ocorrências</b>
Sim	34	79,07%
Não	9	20,93%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100%</b>

**Fonte:** Adaptado de: Tribunais de Justiça do Brasil, (2016).

**Quadro 9:** Quantitativo de ações segmentado pelo uso do laudo pericial no julgamento.

<b>Uso do Laudo no Julgamento</b>	<b>Quantidade de ocorrências</b>	<b>Percentual de ocorrências</b>
Julgou de Acordo com o Laudo	21	61,807%
Não Julgou de Acordo com o Laudo	13	38,20%
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>100%</b>

**Fonte:** Adaptado de: Tribunais de Justiça do Brasil, (2016).

Agravando ainda mais a situação e fortificando a injustiça e insegurança que a ausência de um sistema unificado, preventivo e extrajudicial de compensação de eventos adversos pode causar a 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, na apelação cível n. 70042262469, tendo como objeto um 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 um caso de responsabilidade subjetiva, onde não foi demonstrada a culpa da administração pública, nem onexo causal entre o dano e a vacina, indo contrário, inclusive, ao parecer do Ministério Público pela procedência da demanda <sup>(145)</sup>.

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>(145)</sup>.

Já a apelação cível n. 2011.075299-0, do Tribunal de Justiça do Tocantins, tratando de pedido idêntico, considerou a ação procedente, por entender tratar-se de um caso de responsabilidade objetiva, estando o nexo causal devidamente comprovado entre o dano e a vacina BCG<sup>(146)</sup>.

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 nexo causal, para gerar a obrigação do Estado de reparar a lesão sofrida pelo particular”<sup>(146)</sup>.

A insegurança jurídica a qual estão sujeitas as vítimas de eventos adversos pós-vacinação restou visível. Não é possível falar em justiça, preceito moral básico da Bioética, quando dentro de um mesmo Sistema de Justiça, vítimas de eventos adversos semelhantes, causados pela mesma vacina, ao judicializar suas demandas, uma ganha e outra perde, num verdadeiro jogo de *roleta russa*, inviável para dirimir adequadamente os conflitos morais envolvendo a vacinação e seus eventos adversos.

## CAPÍTULO 8 - DISCUSSÃO

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

Na DUBDH, existem preceitos importantíssimos que podem e devem servir para nortear, de forma justa e equânime, as decisões judiciais que abordem casos complexos como os ora analisados, contudo os dados colhidos demonstram que estes não vêm sendo aplicados pelo Estado nas decisões judiciais.

A Judicialização da saúde, conforme permitido pela Constituição Federal Brasileira, torna-se 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 analisadas, fazendo-se assim necessário a existência de meios reais de realização dos direitos humanos dos cidadãos.

É preciso criar na sociedade e no campo da saúde uma cultura de segurança das vacinas e de aprendizado com os eventos adversos, por meio de um bom sistema de notificação e compensação desses eventos, que permita uma análise sistemática dos mesmos, visando a melhoria das vacinas, a prevenção de novos eventos adversos e a compensação de todos os danos<sup>(147)</sup>.

- **1º problema detectado:** O acesso restrito a uma pequena parcela da população ao Poder Judiciário, ficando a grande maioria da população excluída do sistema jurídico de reparação de danos causados por eventos adversos pós-vacinação. Não há assim uma equidade nas reparações. Observou-se que grande parte dos sujeitos são “pobres na forma da lei”, não tendo como judicializar suas demandas, até mesmo porque, muitas das vezes, desconhecedoras dos seus direitos fundamentais, fazendo-se necessário assim uma política urgente de educação em direitos em relação às vacinas e sua segurança.

As decisões analisadas demonstram que apenas uma pequena parte das vítimas consegue ver seus danos reparados, não havendo assim uma igualdade de acesso à reparação do dano, a qual, tendo como fundamento a dignidade humana e a justiça expostas pela DHBDH, que deveria ser universal e equitativa.

- **2º problema detectado:** A ausência de conhecimentos específicos dos operadores do direito que atuam nas demandas envolvendo os eventos adversos pós-vacinação, e, em alguns casos, agravando a situação, a insistência em não ouvir os peritos especializados na causa, antes de tomarem as devidas decisões. Referida questão, acaba por ensejar injustiças por desconhecimentos da DUBDH, tais como o da autonomia relacional, da dignidade da pessoa humana, do benefício e dano, da justiça e da solidariedade. Por isso a importância da extensão da educação em direitos humanos e Bioética também aos profissionais do direito.

A ausência de conhecimento Bioético da população e dos profissionais do direito que atuam nas demandas morais de saúde envolvendo os eventos adversos pós-vacinação, combinado com a dificuldade do acesso à justiça e da comprovação do nexos causal entre as vacinas e os eventos adversos acaba por gerar certa discrepância nos processos que tramitam perante os Tribunais de Justiça do Brasil, principalmente quanto às decisões prolatadas e certa desigualdade entre os indivíduos, já que é possível encontrar casos iguais sendo julgados de forma diferente.

- **3º primeiro problema detectado:** As ações judiciais analisadas, considerando todos os seus aspectos, desde os seus autores, pedidos, causas de pedir e decisões, demonstram uma ausência de padronização, o que acaba por gerar certa insegurança as partes e a toda sociedade, além da já trazida pelas vacinas, já que não se tem como saber ao certo até que ponto referidas decisões realmente se coadunam com os ditames da justiça, da ética e da Bioética, pois não há um padrão de coerência a seguir durante o procedimento e quando da prolatação da decisão.

Assim, o Estado não pode mais ver as pessoas como meros objetos, mas sim como sujeitos de direitos, devendo assim reconhecer sua dignidade e protegê-la de qualquer ação que a afronte, devendo, inclusive, agir para criar as condições ideais para tornar essa dignidade factível<sup>(88)</sup>. Deste modo, não pode mais esperar que venham ações judiciais em larga quantidade relacionadas com os 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 passar a pensar em criar um sistema de compensação de danos. O governo precisa agir logo como protetor dos direitos fundamentais e da dignidade humana e garantir preventivamente o bem-estar de todos<sup>(148)</sup>.

É necessário trazer a discussão para a seara da moralidade, da Bioética, demonstrando a importância da criação de uma 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, numa espécie de responsabilidade moral coletiva<sup>(149)</sup>.

No Brasil vive-se dentro de uma sociedade solidária, não podendo um indivíduo, de forma isolada, arcar sozinho com os riscos da vacinação e quando vítima dos eventos adversos ficarem dependendo da judicialização para ver seu direito resguardado.

As vítimas dos eventos adversos pós-vacinação, em nome da justiça e da solidariedade defendidos pela DUBDH, precisam ser abraçadas pelo Estado e por toda a sociedade, com uma política de compensação de danos, que respeite os Direitos Humanos e que socialize os riscos com as vacinas, proporcionando, dentre outras coisas, o afastamento de uma judicialização complexa, penosa e custosa das demandas.

Uma sugestão seria a criação de um sistema de seguro e de um fundo mútuo para a compensação dos danos, pensado de forma universal e compulsória; a normatização e uniformização dos procedimentos de compensação dos danos; a 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 um Tribunal de Mediação e Conciliação de Saúde e Vacinação, nos moldes do presente na Argentina<sup>(150)</sup>, com a função de prevenir e auxiliar os conflitos na prestação do serviço de saúde de vacinação, com conciliadores, mediadores, defensores públicos, assistentes sociais e psicólogos, devidamente capacitados para tratar da matéria, inclusive, com formação em bioética, o que evitaria maiores desgastes emocionais e propiciaria uma solução mais rápida, humana e justa das demandas dessa natureza.

O que não pode mais ser aceito é deixar as vítimas dos eventos adversos pós-vacinação a mercê da sorte de processos judiciais longos, desuniformes e

injustos, na busca do seu direito humano à saúde e à dignidade, em total afronta diversos artigos descritos pela DUBDH.

#### 8.1 - A defensoria pública como agente/*amicus vulnerabilis* dos usuários das vacinas

A Constituição Federal do Brasil de 1988, em seu artigo 134, incumbe à Defensoria Pública a orientação jurídica, a promoção dos Direitos Humanos e a defesa dos direitos individuais e coletivos de todos os necessitados/vulneráveis. A Defensoria Pública funciona como uma transmissora e defensora dos direitos fundamentais dos integrantes de uma sociedade, principalmente daqueles que se encontram na situação peculiar de vulnerabilidade<sup>(151)</sup>.

A Carta Magna Brasileira concedeu à Defensoria Pública uma série de funções que vão além da simples representação da parte no Poder Judiciário, substituindo o advogado particular, sendo uma das mais importantes, apesar de pouco explorada na doutrina e jurisprudência, a de protetora dos necessitados/vulneráveis, ou como preferem chamar, agente/*custos vulnerabilis*, caracterizada pela intervenção na tutela dos interesses destes.

É junto do povo que o Defensor Público consegue realizar melhor sua tarefa, aproximando-se da população e seus integrantes vulneráveis, para ouvi-los e entender os seus problemas e reivindicações, e, dessa maneira, representá-los junto ao poder público, dando voz e garantindo representação aos seus interesses, que via de regra são renegados.

A Defensoria Pública, com sua função de agente/*amicus vulnerabilis*, veio para impedir que o interesse da maioria dominante se sobrepusesse ao interesse da minoria vulnerável, funcionando como uma condição de possibilidade para a efetivação da democracia e da justiça, principalmente em países da América Latina, como o Brasil.

A simples existência de previsão legal dos Direitos Humanos dos pacientes/usuários das vacinas em normas nacionais e internacionais não é suficiente para garantir que àqueles direitos estarão protegidos e serão devidamente efetivados. É preciso mais, principalmente no Brasil, onde a cultura dos direitos humanos ainda é recente e a maioria da população é pobre, vulnerável e sem acesso à educação.

O Brasil precisa criar um ambiente apto à efetivação de uma cultura

disseminadora dos Direitos Humanos em saúde, trabalhando a educação em direitos com toda a sociedade. A Defensoria Pública, com essa sua nova função de agente/*amicusvulnerabilis*, pode contribuir ativamente com esse processo de empoderamento dos indivíduos no tocante a seus Direitos Humanos no âmbito dos cuidados com a saúde.

Os núcleos especializados de saúde das Defensorias Públicas, juntamente com suas Ouvidorias Externas, composta por membros da sociedade fora da instituição, podem funcionar como porta de entrada dos pacientes e familiares na solução de suas demandas legais e morais relacionadas ao direito humano a saúde, funcionando nesses casos o Defensor Público como um agente/*amicusvulnerabilis* dos usuários do sistema de saúde.

No caso da Vacinação e no que tange à segurança das vacinas e seus eventos adversos, esse papel da Defensoria Pública se tornaria um diferencial, pois considerando ser um assunto novo e de pouco conhecimento, a Defensoria Pública poderia funcionar como um órgão mediador desses problemas, que por ventura venham a surgir, buscando uma solução justa para todos do ponto de vista legal e da Bioética.

A Defensoria Pública funcionaria como um agente/defensor dos usuários das vacinas e das vítimas dos eventos adversos delas decorrentes, levando um pouco mais de segurança e conforto às mesmas e contribuindo também para o exercício de uma autonomia consciente e na luta pela implementação de um Sistema Legal de Compensação de Danos por Eventos Adversos Pós-Vacinação, afastando ao máximo essas questões do Poder Judiciário.

A Defensoria Pública tem mais condições de buscar informações sobre os riscos e benefícios que as vacinas podem ocasionar e de esclarecer melhor a população sobre essas questões, promovendo assim um verdadeiro direito à informação sobre esses medicamentos, que apesar de causar o bem, podem também causar malefícios a algumas pessoas.

A Defensoria Pública, como agente protetora dos Direitos Humanos e *amicusvulnerabilis* dos usuários das vacinas, contribuiria para uma redução das demandas judiciais, as quais não são as mais indicadas para a solução dos conflitos morais envolvendo a vacinação, conforme se defende nesta Tese, pois não universal, longas, sem um procedimento padrão e com decisões desuniformes.

No caso do Brasil, considerando sua política de vacinação “compulsória”,

principalmente no período da infância e adolescência, a figura do Defensor Público agente/*amicusvulnerabilis* dos usuários das vacinas ainda passa a ter uma importância maior, considerando que as crianças e os adolescentes são legalmente incapazes.

Assim sendo, a figura do Defensor Público viria para dar autonomia e respeito a essas crianças e adolescentes e para zelar pelo cumprimento dos seus direitos, sempre no melhor interesse destes, mesmo que contrários aos interesses dos seus responsáveis legais.

A criação da figura do Defensor Público como agente/*amicusvulnerabilis* dos usuários das vacinas, assegurando que os direitos humanos e os princípios enunciados pela DUBDH, sejam respeitados e assegurados para todos na política de vacinação brasileira, seria uma grande vitória na solução dos conflitos judiciais e morais envolvendo a matéria. O defensor público contribuiria para o respeito da autonomia das pessoas ao possibilitar um consentimento esclarecido, por meios de informações claras e precisas; agiria como agente preventivo na defesa dos Direitos Humanos dos pacientes/usuários das vacinas, lutando pela segurança cada vez maior das vacinas, evitando assim riscos de danos e morte; além de promover a defesa por uma justa e efetiva reparação dos danos em casos de eventos adversos pós vacinação<sup>(91)</sup>.

A inserção da Defensoria Pública como *amicusvulnerabilis* da política de vacinação, mais precisamente, das vítimas dos eventos adversos pós-vacinação é de suma importância, pois imperativa para democratizar a questão, dando voz às mesmas e suas famílias e garantindo que os Direitos Humanos sejam respeitados e efetivados pelo Estado e toda a sociedade, principalmente o direito à vida, à dignidade humana, à saúde e à integridade física, todos consagrados pela bioética na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

## **CAPÍTULO 9 - CONSIDERAÇÕES FINAIS.**

Esta Tese refletiu sobre a Judicialização da saúde no que tange a compensação dos danos ocasionados pelos eventos adversos das vacinas e seus aspectos bioéticos, com ênfase na dignidade humana e autonomia do indivíduo e na vulnerabilidade dos sujeitos acometidos por esses eventos, bem como, o benefício e dano, a solidariedade, a responsabilidade social e a justiça, presentes na DUBDH.

Para tanto, buscou-se apoio na abordagem retrospectiva das decisões judiciais presentes nos Tribunais de Justiça brasileiro, o que trouxe à tona o debate sobre até que ponto a judicialização, considerando os aspectos bioéticos, seria o meio mais adequado para solucionar as demandas morais envolvendo a vacinação.

A Tese demonstrou que a judicialização não consegue atender todos os indivíduos “vítimas” dos eventos gerados com as vacinas, não garante uma compensação global dos danos, os procedimentos adotados pelos operadores do direito são desuniformes, os processos são longos e as decisões, mesmo em casos semelhantes, as vezes, são desiguais.

A pesquisa detectou, também, que as partes não sabem o que pedir, nem para quem pedir, pois ainda desconhecedoras dos seus direitos e dos males que as vacinas podem causar, e, que os profissionais que atuam no sistema de justiça ainda não estão preparados intelectualmente para se debruçar sobre as demandas dessa natureza e, em alguns casos, ainda se recusam a ouvir os peritos especializados no assunto, desprezando suas opiniões, fazendo-se necessário a criação de uma cultura de educação em Direitos Humanos dos usuários das vacinas e em Bioética.

Assim sendo, nem os profissionais que atuam no processo, nem as partes envolvidas estão preparadas para trabalhar no presente tema, principalmente por se ter verificado faltar um marco regulatório que sirva de parâmetro para todos. Logo, nas ações judiciais analisadas as partes se encontravam perdidas, não sabendo o que pedir nem a quem pedir; as decisões eram meramente jurídicas, logo ineficazes, sem mencionar contraditórias em suas fundamentações, causando injustiças, pois alguns casos nem sempre eram indenizados pelos danos causados, sem falar na demora na conclusão dos processos.

No que diz respeito às questões bioéticas que permeiam a judicialização da saúde, verificou-se que caso se insista com a judicialização da forma como proposta, princípios enunciados pela DUBDH da UNESCO, tais como, o da dignidade humana, da autonomia, do benefício e dano, da solidariedade, da responsabilidade social e, principalmente, da justiça, constantemente, estariam sendo desrespeitados, pois não se conseguiria chegar a uma compensação adequada, justa e equitativa para todas as vítimas dos eventos adversos, que sacrificaram sua autonomia em nome do benefício à saúde de toda a coletividade.

A vulnerabilidade e a integridade física e moral das vítimas dos EAPV precisam ser protegidas em sua integralidade e cabe ao Estado assumir essa obrigação perante a sociedade. Apesar da existência de políticas públicas voltadas para a vacinação, ainda não existem ações organizadas para enfrentar o problema da compensação dos danos advindos dos eventos adversos pós-vacinação em sua totalidade, de maneira a aperfeiçoar o sistema de reparação e canalizar recursos e ações para o seu desenvolvimento.

O Estado precisa agir e proteger as vítimas dos eventos adversos pós-vacinação, de preferência, afastando a judicialização e criando sua própria política de compensação de danos, dividindo as responsabilidades pela universalização da saúde entre todos, tanto os bônus quanto os ônus.

Como sugestão de melhoria da política de compensação de danos causados pelos eventos adversos das vacinas tem-se a criação pelo Brasil de um programa próprio de compensação dos danos:

**Preventivo;**

**Reparatório;**

**Multidisciplinar;**

**Extrajudicial;**

**De curta duração;**

**Com regulamentação específica.**

Tais programas disciplinariam o procedimento padrão, relacionando os eventos adversos, o tipo de ressarcimento e os responsáveis pela compensação e que abrace as sujeitos/vítimas dos eventos adversos das vacinas, garantindo a efetividade dos seus Direitos Humanos, principalmente o da dignidade humana.

Além disso, a criação da figura do defensor agente/*amicusvulnerabilis* dos usuários das vacinas, que junto com uma equipe multidisciplinar trabalharia para o

empoderamento e inclusão social das vítimas dos eventos adversos pós-vacinação, mediando os conflitos entre o estado e as vítimas, buscando zelar pela proteção e execução dos direitos humanos dos pacientes e DUBDH, ao mesmo tempo, excluindo as demandas morais envolvendo a vacinação da seara do poder Judiciário, por meio da utilização dos meios extrajudiciais de solução dos conflitos.

Faz-se necessário que estratégias em saúde dos usuários das vacinas sejam implementadas no âmbito dos programas existentes na atenção básica, de maneira a possibilitar ações de promoção e prevenção dos eventos adversos advindos da vacinação. A Bioética viria exatamente para balizar essas práticas, promovendo discussões éticas, a fim de possibilitar o exercício da cidadania, principalmente dos sujeitos/vítimas dos eventos adversos pós-vacinação, promovendo a justiça social e protegendo os Direitos Humanos dos usuários das vacinas.

Por fim, o estudo demonstrou a complexidade do tema da Judicialização da saúde e da compensação dos eventos adversos pós-vacinação, tornando importante que novos estudos, sobre a eficácia das ações judiciais e a necessidade de um programa de compensação dos danos adversos das vacinas, sejam realizados com base em outros referenciais da Bioética, a fim de dar continuidade a esse trabalho.

## REFERÊNCIAS

1. UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. bvsms. [Online].; 2005 [cited 2014 03 29]. Available from: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicações/declaracaounivbioeticadir.hum.pdf>.
2. Rawls J. Uma teoria da justiça. Tradução Simões J. 3ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2008. p. 35.
3. Amariz M. Erradicação de doenças. [Online].; 2015 [cited 2016 08 05]. Available from: [www.infoescola.com/saude/eraadicacao-de-doencas](http://www.infoescola.com/saude/eraadicacao-de-doencas).
4. Taschner N. O mundo antes das vacinas. [Online].; 2015 [cited 2015 06 05]. Available from: <http://www.café-na-bancada.com.br/index.php/o-mundo-antes-das-vacinas/>.
5. OMS. Relatório Mundial da Saúde. Imunização. [Online].; 2011. [cited 2016 08 20]. Available from: <http://www.who.int/features/factfiles/immunization/facts/es/>
6. LESSA, Sérgio de Castro. DÓREA, José Garrofe. Bioética e vacinação infantil em massa. Rev. bioét. (Impr.). 2013; 21 (2): 226-36.
7. Barbieri, Carolina Luísa Alves. Cuidado infantil e (não) vacinação no contexto de famílias de camadas médias em São Paulo/SP. 2014. Tese (Doutorado)– Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014. Disponível em: . Acesso em: 25 mar. 2016.
8. [Couto, Marcia Thereza](#) and [BARBIERI, Carolina Luisa Alves](#). Cuidar e (não) vacinar no contexto de famílias de alta renda e escolaridade em São Paulo, SP, Brasil. Ciênc. saúde coletiva [online]. 2015, vol.20, n.1, pp.105-114. ISSN 1413-8123. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014201.21952013>.
9. LEVI, Guido Carlos. Recusa de vacinas : causas e consequências / Guido Carlos Levi. – São Paulo: Segmento Farma, 2013.
10. ROSEMBERG S. Relação da síndrome de Guillain-Barré e vacinação. In: Controvérsias em Imunizações 2010. Weckx, Kfoury, Amato Neto (editors). São Paulo: Segmento Farma; 2011.
11. Porto D, Garrafa V. Bioética de intervenção: Considerações sobre a economia de mercado. Rer. Bioét. 2005. 13(1): p. 111-23.
12. Moulin AM. A hipótese vacinal: Por uma abordagem crítica e antropológica de um fenômeno histórico. Rev. Hist. Ciênc Saúde – Manguinhos. 2003. 10 (2Suppl): p.499-517.
13. Levi GC. Recusa de Vacinas: causas e consequências. São Paulo: Segmento Farma, 2013. p 21.
14. PORTAL BRASIL. Vacinação. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2009/12/campanhas-de-vacinacao-2>. (Acessado

em: 23/04/2017).

15. Santos. Andréia da Cruz. Oportunidades perdidas de vacinação em crianças no Brasil: uma revisão. Monografia apresentada como requisito parcial para a conclusão do curso de Bacharelado em Enfermagem no Centro Universitário de Brasília. Brasília. 2014.
16. Liga para a Liberdade da Vacinação. [Online].; 1989. [cited 2016 08 21]. Available from: [www.vacunacionlibre.org/nova/](http://www.vacunacionlibre.org/nova/).
17. Dórea, JG, Lessa. SC. Bioética e vacinação infantil em massa. Rev. Bioét. 2013;21(2): p. 226-36.
18. Sheeseslave A. Seis razões para não se vacinar. [Online].; 2013. [cited 2016 08 22]. Available from: <http://humansarefree.com/2013/11/top-6-reasons-not-to-vaccinate-your/>.
19. Dorea JG, Marques RC. Modelando o neurodesenvolvimento: Exposição de vacinas contendo Timerosal. Oxford Journals. Medicina &saúde. Ciências toxicológicas. 2008;103(2): p. 414-15.
20. CDC. Vacinação. Centro de Controle e Prevenção de Doenças de Atlanta. [Online]. 2000. [cited 2016 08 21]. Availablefrom: [www.cdc.gov/](http://www.cdc.gov/).
21. Nogueira R. Medicina Social. Brasília: Edição do Autor; 2011. p. 391-98.
22. Dórea JG. Los efectosdel mercurio sobre lasalud humana y el médio ambiente y una consideracion especial a la vulnerabilidade enla fase temprana de la vida. [Online].; 2012. [cited 2016 08 25]. Available from: <http://www.dx.doi.org/10.5546/aap.2012.372>.
23. Dubreuil CGC, Navarro JAU. El peligrodel mercurio enlas vacunas: responsabilidade del estado de Chile por elactuar de sus órganos. BuenasTareas.com. [Online].; 2012. [cited 2015 11 12]. Available from: <http://www.buenastareas.com/ensayos/Trazas/4680353.html>.
24. Dorea JG. Exposure to Mercury during the first six months via human milk and vaccines: modifyingrisc factors. Am J Perinatol. 2007;24(7): p. 387-00.
25. Dorea JG. Mercury and lead during breast-feeding. Br J Nutr. 2004;(92): p. 21-40.
26. Mônica PL, Dorea JG, Marques RC, Leão Renata S. Vacina contra eventos adversos relatados durante os primeiros dez anos (1988-2008) após a introdução no Estado de Rondônia, Brasil. [Online].; 2013. [cited 2015 11 15]. Available from: <http://www.hindawi.com/journals/bmri/>.
27. Benson J. Italian court rules mercury and aluminium in vaccines cause autism: US media continues total blackout of medical truth. [Online].; 2015. [cited 2016 03 22]. Available from: [http://www.naturalnews.com/048888\\_vaccine\\_adverse\\_events\\_autism\\_INFANRI](http://www.naturalnews.com/048888_vaccine_adverse_events_autism_INFANRI)

[CX\\_Hexa.html](#).

28. Dalberg B. Omertadans les labospharmaceutigues: cofessions d'un médecin. Paris: Editora Flammarion, 2014.
29. Houézec D. Evolução da Esclerose Múltipla desde o começo da vacinação contra a hepatite B. [Online].; 2014. [cited 2015 11 20]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25395338>.
30. Argentina sem Vacinas. Estudiosmuestran que la vacuna contra la gripe puede danar el corazón de adultos, niños y del feto. [Online].; 2014. [cited 2016 08 23]. Available from: <http://www.argentinasinvacunas.wordpress.com/2016/02/14/estudios-muestran-que-la-vacuna-contra-la-gripe-puede-danar-el-corazon-de-adultos-ninos-y-del-feto>.
31. Gangarosas EJ, Galazka AM, Wolfe CR, Phillips LM, Gangarosa RE, Miller E, et al. Impacto anti-vaccine movements on pertussis control: the untold story. Lancet. 1998;(351): p.356-61.
32. Allen A. Bucking the herd. The Atlantic. 2002;(290): p.40-2.
33. Clements CJ, Greenough P, Shull D. How vaccine safety can become political: the example of pólio in Nigéria. Curr Drug. Saf. 2006;(1): p. 117-9.
34. Garrett L. Movimento antivacinas gera surto de doenças nos EUA. [Online].; 2015. [cited 2016 08 28]. Available from: <http://www.cfr.org>.
35. American Academy of Pediatrics Medical Versus Nonmedical Immunization Exemptions For Child Care and School Attendance. [Online].; 2016. [cited 2017 01 10]. Available from: <http://www.pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/early/2016/08/25/peds.2016-145.full.pdg>.
36. Jara M. Vacunas, las justas? Son todas necessárias, efectivas y seguras? Espanha, Madrid: Edições Península; 2015. p. 19-35.
37. Cleary I. Conflitos Urbanos: Revolta da Vacina. [Online].; 2016. [cited 2017 01 10]. Available from: [http://www.pre.univesp.br/conflitos-urbanos-revolta-da-vacina-1904#.WKuXJ2\\_yvIU](http://www.pre.univesp.br/conflitos-urbanos-revolta-da-vacina-1904#.WKuXJ2_yvIU).
38. Agência Fiocruz de Notícias. A Revolta da Vacina. [Online].; 2005. [cited 2016 08 29]. Available from: <http://www.portal.fiocruz.br/pt-br/node/473>.
39. Saúde SP. Coordenadoria de Controle de Doenças. Governo do Estado de São Paulo. [Online].; 2011. [cited 2016 08 30]. Available from: <http://www.saude.sp.gov.br/coordenadoria-de-controle-de-doencas/aconteceu/alerta-sarampo>.
40. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. [Online].; 2012. [cited 2016 08 30]. Available from: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/situacao->

[epidemiologica-dados-sarampo.](#)

41. Gomes P. SP tem três mortes confirmadas por febre amarela; sobem casos em MG. Folha de São Paulo. [Online].; 2017. [cited 2017 01 23]. Available from: <http://www.folha.uol.com.br/cotidiano/2017/02/1856365>.
42. OMS. Febreamarela. [Online].; 2017. [cited 2017 02 02]. Available from: <http://www.who.int/eportuguese/countries/pt/>.
43. Doja A, Roberts W. Immunizations and autismo: a review of the literature. [Online].; 2006. [cited 2016 08 30]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17168158>.
44. Runciman WB, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewall P. Towards an international classification for patient safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):p.18-20.
45. Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Rev. Bras. Epidemiol*. 2005; 8(4): p. 393-406.
46. Outhwaite W. The scope of impact of the Human Rights Act 1998 on healthcare and NSH resources allocation. In: Tingle J, Lewis T. *Healthcare Law: the impact of Human Rights Act 1988*. Londres: Cavendish; 2001. p. 49-66.
47. Handler SM, Castle NG, Studentski SA, Perera S, Fridsma DB, Nace DA et al. Patient safety culture assessment in the nursing home. *QualSaf Health Care*. 2006;(15):400-04.
48. Anczura P. Risco ou vulnerabilidade social. Porto Alegre: Testos e Contextos; 2012. 11(2):301-08.
49. Solbakk J. Vulnerabilidade: um princípio fútil ou útil na ética de assistência sanitária? *Rev. Redbioética/UNESCO*. Ano 2.1(3). p. 89-101.
50. Canguilhem G. *Escritos sobre a medicina*. Rio de Janeiro: Forense Universitária; 2005. p. 34.
51. NPSA. Review of patient safety for children and young people. [Online].; 2009. [cited 2016 09 05]. Available from: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59864>.
52. Vicent C. Compensation as a duty of care: the case for “no fault”. *QualSaf Health Care*. 2003;(12): p.240-41.
53. Collet JP, MacDonald N, Cashman N, Pless R. Monitoring signals for vaccine safety: the assessment of individual adverse event reports by an expert advisory committee. The Advisory Committee on Causality Assessment. *Bull World Health Organ*. 2000;(78): p.178-85.

54. Mariner WK. The National Vaccine Injury Compensation Program. *Health Affairs*. 1992;11(1): p. 255-65.
55. Evans G. Vaccine injury compensation programs worldwide. *Vaccine*. 1999;29(17): p.25-35.
56. Chen RT, Glasser JW, Phodes PH, Davis RL, Barlow WE, Thompson RS, et al. Vaccine Safety Datalink Project: a new tool for improving vaccine safety monitoring in the United States. *Pediatrics*. 1997;(99):p.765-73.
57. Mariner WK. The National Vaccine Injury Compensation Program. *Health Affairs*. 1992;11(1): p.255-65.
58. Looker C, Kelly H. No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes. *Bull World Health Organ*. 2011;(89): p.371-78.
59. Holland M, Conte L, Krakow R, Colin L. Unanswered Questions from the Vaccine Injury Compensation Program: A Review of Compensated Cases of Vaccine-Induced Brain Injury. *Pace Envtl. L. Rev*. 2011;28(2): p.480-544.
60. Vicent C. Compensation as a duty of care: the case for “no fault”. *QualSaf Health Care*. 2003;(12):p.240.
61. Herring J. *Medical Law and Ethics*. Oxford:Oxford Press, 2014. P. 29
62. Lolas F. *Bioética: o que é, como se faz*. São Paulo: Edições Loyola, 2001. p. 13.
63. Potter VR. *Bioética: ponte para o futuro*. São Paulo: Loyola, 2016.
64. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press; 2013. p. 101-292.
65. Segre, M, Cohen, C. *Bioética*. São Paulo: Edusp, 1995.
66. Loch JA. *Princípios da Bioética*. Kipper DJ, editor. Porto Alegre: Temas de Pediatria Nestlé. Uma Introdução à Bioética. 2001;p. 12-19.
67. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Rev. Bioética*. 2005. 13(1): p. 125-34.
68. Schramm FR. A saúde é um direito ou um dever? Autocrítica da saúde pública. *Rev. Bras. Bioét*. 2006;2(2)187-200.
69. Schramm FR, Kottow MH. Princípios bioéticos em salud pública: limitaciones y propuestas. *Cad Saúde Pública*. 2001;17(4):949-56.
70. Schramm FR. Bioética de proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era de globalização. *Bioética* 2008; 16(1): 11-23. Garrafa V, Porto D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. In: Garrafa V, Pessini L. Organizadores. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola; 2003. p. 35-43.

71. Garrafa. V. Ampliação e politização do conceito internacional de bioética. Rev. Bioética. 2012;20(1);9-20.
72. Schramm FR. Bioética da Proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. Revista Bioética. 2008.16 (1): p.11-23.
73. Kottow M. Bioética de proteção: considerações sobre o contexto latino americano. In: Schramm FR. Bioética: Riscos e Proteção. Rio de Janeiro: Fiocruz: 2005. p. 29-44.
74. Saada A. La Declaración Universal Sobre Bioética e Derechos Humanos: ampliación democrática para uma sociedade más justa. Rev. Bras. Bioética. 2006;2(4): p.413-22.
75. Tealdi J. Para uma declaração universal de bioética y derechos humanos: una visión de América Latina. Bioética. 2005;1(1): p.7-17.
76. Garrafa V. O novo conceito de bioética. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, organizadores. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006. p.9-15.
77. Fabríz C. Bioética e direitos fundamentais. Belo Horizonte: Editora Mandamentos; 2003. p. 239-40.
78. De Schutter O. International Human Rights Law. Cambridge: Cambridge, 2010.
79. Adorno R. Human Dignity and Human Rights. In: Tem H, Gordijin B. (Eds.) Handbook of Global Bioethics. Dordrecht: Springer; 2014. p. 45-57.
80. Sarlet I. Dignidade da pessoa humana-parte II. In: Barretto V (coord.). Dicionário de filosofia do direito. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2006. p. 223.
81. UNESCO. Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. [Online].; 1997. [cited 2016 03 25]. Available from: <http://www.unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>.
82. UNESCO. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos. [Online].; 2004. [cited 2016 03 25]. Available from: [http://www.bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_inter\\_dados\\_genericos.pdf](http://www.bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf).
83. Buka P. Patients Rights: Law and ethics for nurses. Nova York: Talylor e Frances, 2015.
84. Annas G. The rights of patients. 3. Ed. Nova Yorque: New York University Press; 2004.
85. Oliveira AAS. Bioética e Direitos Humanos. São Paulo: Loyola; 2011.

86. Munõz DR, Fortes PAC. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. *Iniciação a Bioética*. 1988. p.57-68.
87. Kant I. *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*. In Quintela P, editor. *Fundamentos da Metafísica de Costumes: 70 textos filosóficos*. 1st ed. Lisboa: Edições 70 Lda.; 2007. p. 79-85.
88. Mouradian W. Make decision for children. *Angle Orthod*. 1999; VXIX(4):p. 300-05.
89. Foster C apud Herring J. *Medical law and ethics*. Londres: Oxford; 2012.
90. Albuquerque A. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá; 2016. p. 80 - 205.
91. Segre M. Reflections on bioethics: consolidation of the principle of autonomy and legal aspects. *Cad Saúde Pública*. 1999;15(15):p.91-8.
92. Schramm FR, Kottow MH. Princípios bioéticos em salud pública: limitaciones y propuestas. *Cad Saúde Pública*. 2001;17(4): p.949-56.
93. May WF. The structure of in ethical revolution: Paul Ramsey, the Beecher Lectures, and the birth of Bioethics. In: Ramsey P. *The patient as person*. Nova Yorque: YeleUnversity; 2002.
94. Brazier M, Cave E. *Medicine, patients, and law*. 5a.ed. Lodres: Penguin Books; 2011.
95. França G. *Direito Médico*. 13. ed. Rev. atual. eampl. Rio de Janeiro: Forense; 2016. p.216.
96. Swendiman KS. *Mandatory Vaccinations: Precedent and current Laws*. Congressional Research Service; 2011.
97. Brasil. Decreto n.º 7.8231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta o Progama Nacional de Imunizações. *Diário Oficial da União* 13 de agos 1976; Seção 1. p. 10731.
98. Brasil. Lei 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente. *Diário Oficial da União* 16 de jul. 1990; Seção 1. p. 13563.
99. Schramm FR. Bioética da proteção em saúde pública. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP, organizadores. *Bioética e saúde pública*. São Paulo:Loyola; 2003.p. 71-84.
100. Gaudenzi P, Scgramm FR. A transição paradigmática da saúde como um dever do cidadão: um olhar da bioética em Saúde Pública. *Interface Comunicação e Saúde Pública*. 2013(14)33: p. 243-55.
101. Borges D. O equilíbrio entre o individual e o coletivo na busca pela universalidade do SUS. [Online].; 2013. [cited 2016 09 23]. Availablefrom: <http://www.cebes.org.br>.

102. Paranhos FRL, Garrafa V, Melo RL. Estudo crítico do princípio do benefício e dano. *Rev. Bioét.* 2015;23(1):p.18.
103. Pita Jr. História da farmácia. Coimbra: Minerva; 2007.
104. Kant I. Fundamentação da metafísica dos costumes. Lisboa: Edições 70; 1997. p.69.
105. Frankena WK. *Ethics*. 2ª ed. Englewood Cliffs: Prentice Hall; 1973. p. 16-7.
106. Lookera C, Kellya H. Compensação sem culpa pelos eventos adversos atribuídos à vacinação: a revisão dos programas internacionais. *Boletim da Organização Mundial da Saúde.* 2011;89(5): p. 371-78.
107. Mendes W. Taxonomia em segurança do paciente. In: Sousa P; Mendes W. (Orgs.). *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde.* Rio de Janeiro: Fiocruz; 2013. p. 60.
108. Lipsitz LA. Understanding health care as a complexity system. *JAMA.* 2012;(243):p. 308-03.
109. Brown C, Hofer T, Johal A, Thomson R, Nicholl J, Franklin BD et al. Na epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 1. Conceptualizing and developing interventions. *QualSaf Health Care.* 2008;17(3):p. 158-62.
110. Donabedian A. *An introduction to quality assurance in health care.* New York: Oxford University Press; 2003.
111. Pegonaro A. *Ética e justiça.* Petrópolis: Vozes; 1995. p. 68.
112. Rawls J. *Political liberalism.* New York: Columbia University Press; 1996. p. 09.
113. Rawls J. *A Theory of justice.* Cambridge, Mass: Harvard University Press; 1980. p. 503.
114. Brasil. Tribunal de Justiça de São Paulo. Responsabilidade Civil do Estado – aquisição de poliomielite no curso da imunização obrigatória – inexistência de falha do serviço público, quer no tocante à atuação de seus agentes, quer na qualidade da vacina aplicada – risco da própria imunização, obrigatória em virtude de lei nacional, acentuado por fatores de ordem sanitária – ação julgada procedente – sentença reformada. Apelação cível nº 639.645-5/6-SP. Relator Coimbra Schmidt. São José do Rio Preto, 10 mar. 2008 [acesso 10 jun.2014]. Disponível: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/consultaCompleta.do>.
115. Jeremy B. Introduction to the principle of moral and legislation. 1789. J. H. Burns e H. L. A. Hart. Eds. Oxford. Oxford University Press; 1996. Cap. 1.

116. Sandel MJ. *Justiça: o que é fazer a coisa certa?* [tradução Matias H e Máximo A]. 16ª ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2014.
117. Have TH. Equity and Solidarity: The Context of Health Care in etherlands. *Journalof MedicineandPhilosophy*. 1992: p. 463-77.
118. Garrafa V, Soares SP. O princípio da solidariedade e cooperação na perspectiva bioética. *Bioethikos*.2013;7(3):p.247-58).
119. ONU. Comité sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. [Online].; 1966. [cited 2017 01 23]. Available from: <http://www.un.org>.
120. OMS. Conceito de saúde. [Online].; 2000. [cited 2016 09 24]. Available from: <http://www.who.int/en/>.
121. Scliar M. História do conceito de saúde. *Rev. Physis*, 2007:17(1).
122. Barroso LR. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. [Online].; 2009. [cited 2015 06 15]. Available from: <http://www.direitofranca.br/direitonovo/FKCEimagens/file/>.
123. ONU. Declaração Universal dos Direitos Humanos. [Online].; 1948. [cited 2015 06 15]. Available from: <http://www.dudh.org.br/declaracao/>.
124. Baptista TWF, Machado CV, Lima LD. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2009;14(3). p. 829-39.
125. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Levantamento número de processos ajuizados em decorrência de eventos adverso. [Online].; 2009. [cited 2015 06 15]. Available from: [http://www.stj.gov.br/portal\\_stj/](http://www.stj.gov.br/portal_stj/).
126. Nascimento, T.M.C. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 3ª.ed. Rio de Janeiro: Aide; 1991. P. 31.
127. Barros, E.A. *A responsabilidade civil do médico: uma abordagem constitucional*. São Paulo: Atlas; 2007.
128. Ripert G. *A regra moral nas obrigações civis*. São Paulo: Saraiva; 1937.
129. Alcantara R. *Responsabilidade médica*. Rio de Janeiro: José Konfino; 1971.
130. Viney G. *Traité de droit civil: introduction à laresponsabilité*. 3ª Ed. Paris. LGDJ; 2007. p. 155.
131. Gomes JJ. *Responsabilidade civil e eticidade*. Belo Horizonte: Del Rey; 2005, p. 221-22.
132. Weber M. *Ciência e política: duas vocações*. Trad. Hegenberg L, Da Mota O. São Paulo: Cultrix; 1993. p. 113.

133. Venturi TGP. Responsabilidade civil preventiva. São Paulo. Ed. Malheiros; 2014, p. 58.
134. Cabana RL. Limitaciones a la integra reparacion de daño. In: Atilio A, Cabana R (coords.), Temas de Responsabilidade Civil contractual y extracontractual. Buenos Aires: Facultad de Derecho y Ciencias Sociales; 1999, p. 19.
135. Monier JC. Personne Humaine et responsabilité civile : Droit et Cultures. Paris: L'Harmattan ; 1996. p. 51-9.
136. Garoupa N. Combinar a economia e o direito: a análise econômica do direito. Revista de ciências jurídicas e econômicas. [Online].; 2009. [Cited 2016 09 25]. Available from: <http://www.cepejus.libertar.org/index.php/systemas/article/>.
137. Vergés C. Injerencia, Asistencia, Solidaridad. In: Tealdi JC, director. Dictionariolatinoamericano de bioética. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia/Redbioética Unesco; 2008. p. 123-4.
138. Lessa SC. Vacinação infantil e os eventos adversos pós-vacinação: contribuição da bioética para implantação de políticas compensatórias no Brasil. Brasília. Tese [Doutorado em Bioética]. Programa de Pós-Graduação em Bioética. Brasília: Universidade de Brasília, 2013.
139. Brasil. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União. 12 set 1990; 128 (176 supl):1
140. Brasil. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação civil nº 0217366-21.2007.8.26.0100. [Online].; 2007. [Cited 2014 04 15]. Available from: <http://www.tjsp.jus.br/>.
141. Brasil. Constituição (1988) Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
142. Brasil. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação civil nº 1.0000.00.252994-9/000. [Online].; 2001. [Cited 2014 04 15]. Available from: <http://www.tjmg.jus.br/>.
143. Brasil. Tribunal de Justiça do Paraná. Apelação civil nº 528.143-8. [Online].; 2001. [Cited 2014 04 15]. Available from: <http://www.tjpr.jus.br/>.
144. Brasil. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação civil nº 70042262469. [Online].; 2010. [Cited 2015 03 05]. Available from: <http://www.tjrs.jus.br/>.
145. Brasil. Tribunal de Justiça de Tocantins. Apelação civil nº 2011.075299-0. [Online].; 2011. [Cited 2015 03 05]. Available from: <http://www.tjto.jus.br/>.
146. Trindade, Lurdes, Lage M. A perspectiva histórica e principais desenvolvimentos da segurança do paciente. In: Sousa P, Mendes W (Orgs.).

Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2013. p. 48.

147. 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 139 ao ambiente. In: Direito e mudanças climáticas. Lavratti P, Prestes VB. (orgs). São Paulo: Instituto O Direito por um Planeta Verde; 2010. p.106.
148. Feinberg J. Collective responsibility. In: Doing and deserving: Essays in the theory of responsibility. Princeton: Princeton University Press; 1970. p. 222-51.
149. Zuccherino, R. La práxis médica em la actualidad. Buenos Aires: De Palma; 1994.
150. Maia M. A segunda onda de acesso à justiça e os necessitados constitucionais: por uma visão democrática de defensoria pública. In: Direitos e garantias fundamentais. Org.: Correa A. Birigui: Ed. Boreal; 2015, p. 187.
151. Strauss, S.A. Doctor, patient, and the law: A selection of practical issues. 3. ed. Goodwood: Van Schaik; 1991. p. 35.
152. French E, Gilkey M, Earp A. Patient advocacy: putting the vocabular of patient-centered care into action. NC Med J. 2009;7(2).p.114-19.
153. Martins M. Qualidade do cuidado em saúde. In: Sousa P; Mendes W (Orgs.). Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2013. p. 32.

**ANEXO A – DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS  
HUMANOS, UNESCO (2005)**

A Conferência Geral,

Consciente da capacidade única dos seres humanos de refletir sobre a sua existência e o seu meio ambiente, identificar a injustiça, evitar o perigo, assumir responsabilidades, procurar cooperação e dar mostras de um sentido moral que dá expressão a princípios éticos,

Considerando os rápidos progressos da ciência e da tecnologia, que cada vez mais influenciam a nossa concepção da vida e a própria vida, de que resulta uma forte procura de resposta universal para as suas implicações éticas,

Reconhecendo que as questões éticas suscitadas pelos rápidos progressos da ciência e suas aplicações tecnológicas devem ser examinadas tendo o devido respeito pela dignidade da pessoa humana e o respeito universal e efetivo dos direitos humanos e das liberdades fundamentais,

Convicta de que é necessário e oportuno que a comunidade internacional enuncie princípios universais com base nos quais a humanidade possa responder aos dilemas e controvérsias, cada vez mais numerosos, que a ciência e a tecnologia suscitam para a humanidade e para o meio ambiente,

Recordando a Declaração Universal dos Direitos do Homem de 10 de dezembro de 1948, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos adoptada pela Conferência Geral da UNESCO em 11 de Novembro de 1997 e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos adoptada pela Conferência Geral da UNESCO em 16 de Outubro de 2003,

Tendo presentes o Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais e o Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, adoptados em 16 de Dezembro de 1966, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de Dezembro de 1965, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 12 de Dezembro de 1979, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989, a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica, de 5 de Junho de 1992, as Regras Gerais sobre a Igualdade de Oportunidades para as Pessoas com Deficiência, adoptadas pela Assembleia-Geral das Nações Unidas em 1993, a Recomendação da UNESCO Relativa à Condição dos Investigadores Científicos, de 20 de Novembro de 1974, a Declaração da UNESCO sobre a Raça e os Preconceitos Raciais, de 27 de Novembro de 1978, a Declaração da UNESCO sobre as Responsabilidades das Gerações Presentes para com as Gerações Futuras, de 17 de Novembro de 1997, a Declaração Universal da UNESCO sobre a Diversidade Cultural, de 2 de Novembro de 2001, a Convenção nº169 da OIT relativa aos Povos Indígenas e Tribais nos Países Independentes, de 27 de Junho de 1989, o Tratado Internacional para os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, adoptado pela Conferência da FAO em 3 de Novembro de 2001

e em vigor desde 29 de Junho de 2004, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC), anexo ao Acordo de Marrakech que instituiu a Organização Mundial do Comércio, em vigor desde 1 de Janeiro de 1995, a Declaração de Doha sobre o Acordo sobre os ADPIC e a Saúde Pública, de 14 de Novembro de 2001 e os outros instrumentos internacionais relevantes adoptados pela Organização das Nações Unidas e as agências especializadas do sistema das Nações Unidas, em particular a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e a Organização Mundial de Saúde (OMS),

Tendo igualmente presentes os instrumentos internacionais e regionais no domínio da

bioética, nomeadamente a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano no que toca à Aplicação da Biologia e da Medicina, a Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina do Conselho da Europa, adotada em 1997 e em vigor desde 1999, com os seus Protocolos adicionais, e bem assim as legislações e regulamentações nacionais no domínio da bioética e os códigos de conduta, princípios orientadores e outros textos internacionais e regionais no domínio da bioética, tais como a Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial sobre os Princípios Éticos Aplicáveis às Investigações Médicas sobre Sujeitos Humanos, adotada em 1964 e emendada em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000, e os Princípios Orientadores Internacionais de Ética da Investigação Biomédica sobre Sujeitos Humanos adotados pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas em 1982 e emendados em 1993 e 2002,

Reconhecendo que a presente Declaração deve ser entendida de uma forma compatível com o direito nacional e internacional em conformidade com o direito relativo aos direitos humanos,

Recordando o Ato Constitutivo da UNESCO, adotado em 16 de Novembro de 1945,

Considerando que a UNESCO tem um papel a desempenhar na promoção de princípios universais assentes em valores éticos comuns que orientem o desenvolvimento científico e tecnológico e bem assim as transformações sociais, com vista a identificar os desafios que se levantam no domínio da ciência e da tecnologia tendo em conta a responsabilidade das gerações presentes para com as gerações futuras, e que é necessário tratar as questões de bioética, que têm necessariamente uma dimensão internacional, no seu conjunto, aplicando os princípios já enunciados na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, e tendo em consideração não apenas o contexto científico atual mas também as perspectivas futuras,

Consciente de que os seres humanos fazem parte integrante da biosfera e têm um papel importante a desempenhar protegendo-se uns aos outros e protegendo as outras formas de vida, em particular os animais,

Reconhecendo que, baseados na liberdade da ciência e da investigação, os progressos da ciência e da tecnologia estiveram, e podem estar, na origem de grandes benefícios para a humanidade, nomeadamente aumentando a esperança de vida e melhorando a qualidade de vida, e sublinhando que estes progressos deverão sempre procurar promover o bem-estar dos indivíduos, das famílias, dos grupos e das comunidades e da humanidade em geral, no reconhecimento da dignidade da pessoa humana e no respeito universal e efetivo dos direitos humanos e das liberdades fundamentais,

Reconhecendo que a saúde não depende apenas dos progressos da investigação científica e tecnológica, mas também de fatores psicossociais e culturais,

Reconhecendo também que as decisões relativas às questões éticas suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias que lhes estão associadas podem ter repercussões sobre os indivíduos, as famílias, os grupos ou comunidades e sobre a humanidade em geral,

Tendo presente que a diversidade cultural, fonte de intercâmbios, de inovação e de criatividade, é necessária à humanidade e, neste sentido, constitui patrimônio comum da humanidade, mas sublinhando que ela não pode ser invocada em detrimento dos direitos humanos e das liberdades fundamentais,

Tendo igualmente presente que a identidade da pessoa tem dimensões biológicas, psicológicas, sociais, culturais e espirituais,

Reconhecendo que comportamentos científicos e tecnológicos contrários à ética têm repercussões particulares nas comunidades autóctones e locais,

Convicta de que a sensibilidade moral e a reflexão ética devem fazer parte integrante do processo de desenvolvimento científico e tecnológico e de que a bioética deve ter um papel fundamental nas escolhas que é necessário fazer, face aos problemas suscitados pelo referido desenvolvimento,

Considerando que é desejável desenvolver novas formas de responsabilidade social que assegurem que o progresso científico e tecnológico contribui para a justiça, a equidade e o interesse da humanidade,

Reconhecendo que um meio importante de avaliar as realidades sociais e alcançar a equidade é prestar atenção à situação das mulheres,

Sublinhando a necessidade de reforçar a cooperação internacional no domínio da bioética, tendo particularmente em conta as necessidades específicas dos países em desenvolvimento, das comunidades autóctones e das populações vulneráveis,

Considerando que todos os seres humanos, sem distinção, devem beneficiar das mesmas elevadas normas éticas no domínio da medicina e da investigação em ciências da vida,

**Proclama os princípios que se seguem e adota a presente Declaração.**

## **Disposições gerais**

### **Artigo 1º      Âmbito**

1. A presente Declaração trata das questões de ética suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias que lhes estão associadas, aplicadas aos seres humanos, tendo em conta as suas dimensões social, jurídica e ambiental.

2. A presente Declaração é dirigida aos Estados. Permite também, na medida apropriada e pertinente, orientar as decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas, públicas e privadas.

### **Artigo 2º      Objetivos**

A presente Declaração tem os seguintes objetivos:

(a) proporcionar um enquadramento universal de princípios e procedimentos que orientem os Estados na formulação da sua legislação, das suas políticas ou de outros instrumentos em matéria de bioética;

(b) orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas, públicas e privadas;

(c) contribuir para o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, garantindo o respeito pela vida dos seres humanos e as liberdades fundamentais, de modo compatível com o direito internacional relativo aos direitos humanos;

(d) reconhecer a importância da liberdade de investigação científica e dos benefícios decorrentes dos progressos da ciência e da tecnologia, salientando ao mesmo tempo a necessidade de que essa investigação e os consequentes progressos se insiram no quadro

dos princípios éticos enunciados na presente Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais;

(e) fomentar um diálogo multidisciplinar e pluralista sobre as questões da bioética entre todas as partes interessadas e no seio da sociedade em geral;

(f) promover um acesso equitativo aos progressos da medicina, da ciência e da tecnologia, bem como a mais ampla circulação possível e uma partilha rápida dos conhecimentos relativos a tais progressos e o acesso partilhado aos benefícios deles decorrentes, prestando uma atenção particular às necessidades dos países em desenvolvimento;

(g) salvaguardar e defender os interesses das gerações presentes e futuras;

(h) sublinhar a importância da biodiversidade e da sua preservação enquanto preocupação comum à humanidade.

## **Princípios**

Dentro do campo de aplicação da presente Declaração, os princípios que se seguem devem ser respeitados por aqueles a que ela se dirige, nas decisões que tomem ou nas práticas que adotem.

### **Artigo 3º Dignidade humana e direitos humanos**

1. A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser plenamente respeitados.

2. Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

### **Artigo 4º Efeitos benéficos e efeitos nocivos**

Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, devem ser maximizados os efeitos benéficos diretos e indiretos para os doentes, os participantes em investigações e os outros indivíduos envolvidos, e deve ser minimizado qualquer efeito nocivo susceptível de afetar esses indivíduos.

### **Artigo 5º Autonomia e responsabilidade individual**

A autonomia das pessoas no que respeita à tomada de decisões, desde que assumam a respectiva responsabilidade e respeitem a autonomia dos outros, deve ser respeitada. No caso das pessoas incapazes de exercer a sua autonomia, devem ser tomadas medidas especiais para proteger os seus direitos e interesses.

### **Artigo 6º Consentimento**

1. Qualquer intervenção médica de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada. Quando apropriado, o consentimento deve ser expresso e a pessoa em causa pode retirá-lo a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo.

2. Só devem ser realizadas pesquisas científicas com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa. A informação deve ser suficiente, fornecida em moldes compreensíveis e incluir as modalidades de retirada do consentimento. A pessoa em causa

pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo. Exceções a este princípio só devem ser feitas de acordo com as normas éticas e jurídicas adaptadas pelos Estados e devem ser compatíveis com os princípios e disposições enunciados na presente Declaração, nomeadamente no artigo 27<sup>a</sup>, e com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

3. Nos casos relativos a investigações realizadas sobre um grupo de pessoas ou uma comunidade, pode também ser necessário solicitar o acordo dos representantes legais do grupo ou da comunidade em causa. Em nenhum caso deve o acordo coletivo ou o consentimento de um dirigente da comunidade ou de qualquer outra autoridade substituir-se ao consentimento esclarecido do indivíduo.

### **Artigo 7º      Pessoas incapazes de exprimir o seu consentimento**

Em conformidade com o direito interno, deve ser concedida proteção especial às pessoas que são incapazes de exprimir o seu consentimento:

(a) a autorização para uma investigação ou uma prática médica deve ser obtida em conformidade com o superior interesse da pessoa em causa e com o direito interno. No entanto, a pessoa em causa deve participar o mais possível no processo de decisão conducente ao consentimento e no conducente à sua retirada;

(b) a investigação só deve ser realizada tendo em vista o benefício direto da saúde da pessoa em causa, sob reserva das autorizações e das medidas de proteção prescritas pela lei e se não houver outra opção de investigação de eficácia comparável com participantes capazes de exprimir o seu consentimento. Uma investigação que não permita antever um benefício direto para a saúde só deve ser realizada a título excepcional, com a máxima contenção e com a preocupação de expor a pessoa ao mínimo possível de riscos e incômodos e desde que a referida investigação seja efetuada no interesse da saúde de outras pessoas pertencentes à mesma categoria, e sob reserva de ser feita nas condições previstas pela lei e ser compatível com a proteção dos direitos individuais da pessoa em causa. Deve ser respeitada a recusa destas pessoas em participar na investigação.

### **Artigo 8º      Respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal**

Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa.

### **Artigo 9º      Vida privada e confidencialidade**

A vida privada das pessoas em causa e a confidencialidade das informações que lhes dizem pessoalmente respeito devem ser respeitadas. Tanto quanto possível, tais informações não devem ser utilizadas ou difundidas para outros fins que não aqueles para que foram coligidos ou consentidos, e devem estar em conformidade com o direito internacional, e nomeadamente com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

### **Artigo 10º     Igualdade, justiça e equidade**

A igualdade fundamental de todos os seres humanos em dignidade e em direitos deve ser respeitada para que eles sejam tratados de forma justa e equitativa.

### **Artigo 11º     Não discriminação e não estigmatização**

Nenhum indivíduo ou grupo deve, em circunstância alguma, ser submetido, em violação da dignidade humana, dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, a uma discriminação ou a uma estigmatização.

#### **Artigo 12º Respeito pela diversidade cultural e do pluralismo**

Deve ser tomada em devida conta a importância da diversidade cultural e do pluralismo. Porém, não devem ser invocados tais considerações para com isso infringir a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais ou os princípios enunciados na presente Declaração, nem para limitar o seu alcance.

#### **Artigo 13º Solidariedade e cooperação**

A solidariedade entre os seres humanos e a cooperação internacional nesse sentido devem ser incentivadas.

#### **Artigo 14º Responsabilidade social e saúde**

1. A promoção da saúde e do desenvolvimento social em benefício dos respectivos povos é um objetivo fundamental dos governos que envolvem todos os setores da sociedade.

2. Atendendo a que gozar da melhor saúde que se possa alcançar constitui um dos direitos fundamentais de qualquer ser humano, sem distinção de raça, religião, opções políticas e condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve fomentar:

(a) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e aos medicamentos essenciais, nomeadamente no interesse da saúde das mulheres e das crianças, porque a saúde é essencial à própria vida e deve ser considerada um bem social e humano;

(b) o acesso a alimentação e água adequadas;

(c) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;

(d) a eliminação da marginalização e da exclusão, seja qual for o motivo em que se baseiam;

(e) a redução da pobreza e do analfabetismo.

#### **Artigo 15º Partilha dos benefícios**

1. Os benefícios resultantes de qualquer investigação científica e das suas aplicações devem ser partilhados com a sociedade no seu todo e no seio da comunidade internacional, em particular com os países em desenvolvimento. Com vista a dar efetivação a este princípio, os benefícios podem assumir uma das seguintes formas:

(a) assistência especial e sustentável às pessoas e aos grupos que participaram na investigação e expressão de reconhecimento aos mesmos;

(b) acesso a cuidados de saúde de qualidade;

(c) fornecimento de novos produtos e meios terapêuticos ou diagnósticos, resultantes da investigação;

(d) apoio aos serviços de saúde;

- (e) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
  - (f) instalações e serviços destinados a reforçar as capacidades de investigação;
  - (g) outras formas de benefícios compatíveis com os princípios enunciados na presente Declaração.
2. Os benefícios não devem constituir incitamentos indevidos à participação na investigação.

#### **Artigo 16º Proteção das gerações futuras**

As repercussões das ciências da vida sobre as gerações futuras, nomeadamente sobre a sua constituição genética, devem ser adequadamente tomadas em consideração.

#### **Artigo 17º Proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade**

Importa tomar na devida conta a interação entre os seres humanos e as outras formas de vida, bem como a importância de um acesso adequado aos recursos biológicos e genéticos e de uma utilização adequada desses recursos, o respeito pelos saberes tradicionais, bem como o papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

#### **Aplicação dos princípios**

#### **Artigo 18º Tomada de decisões e tratamento das questões de bioética**

1. O profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões, em particular a declaração de todo e qualquer conflito de interesses e uma adequada partilha dos conhecimentos, devem ser encorajados. Tudo deve ser feito para utilizar os melhores conhecimentos científicos e as melhores metodologias disponíveis para o tratamento e o exame periódico das questões de bioética.
2. Deve ser levado a cabo um diálogo regular entre as pessoas e os profissionais envolvidos e também no seio da sociedade em geral.
3. Devem promover-se oportunidades de um debate público pluralista e esclarecido, que permita a expressão de todas as opiniões pertinentes.

#### **Artigo 19º Comitês de ética**

Devem ser criados, encorajados e adequadamente apoiados comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, com vista a:

- (a) avaliar os problemas éticos, jurídicos, científicos e sociais relevantes no que se refere aos projetos de investigação envolvendo seres humanos;
- (b) dar pareceres sobre os problemas éticos que se levantam em contextos clínicos;
- (c) avaliar os progressos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de princípios normativos sobre as questões do âmbito da presente Declaração;
- (d) promover o debate, a educação e bem assim a sensibilização e a mobilização do público em matéria de bioética.

**Artigo 20º Avaliação e gestão dos riscos**

Será conveniente promover uma gestão apropriada e uma avaliação adequada dos riscos relativos à medicina, às ciências da vida e às tecnologias que lhes estão associadas.

**Artigo 21º Práticas transnacionais**

1. Os Estados, as instituições públicas e privadas e os profissionais associados às atividades transnacionais devem empenhar-se em garantir que qualquer atividade respeitante à presente Declaração, empreendida, financiada ou de outro modo conduzida, no todo ou em parte, em diferentes Estados, seja compatível com os princípios enunciados na presente Declaração.

2. Quando uma investigação é empreendida ou de outro modo conduzida em um ou vários Estados (Estado(s) anfitrião (anfitriões)) e financiada por recursos provenientes de outro Estado, esta atividade de investigação deve ser objeto de uma avaliação ética de nível apropriado, tanto no Estado anfitrião como no Estado em que se situa a fonte de financiamento. Esta avaliação deve basear-se em normas éticas e jurídicas compatíveis com os princípios enunciados na presente Declaração.

3. A investigação transnacional em matéria de saúde deve dar resposta às necessidades dos países anfitriões e é necessário reconhecer a importância da investigação para o alívio dos problemas urgentes de saúde no mundo inteiro.

4. Na altura da negociação de um acordo de investigação, as condições da colaboração e o acordo sobre os benefícios devem ser definidos com uma participação equitativa das partes na negociação.

5. Os Estados devem tomar medidas apropriadas, tanto a nível nacional como internacional, para combater o bioterrorismo e o tráfico ilícito de órgãos, tecidos, amostras, recursos e materiais de natureza genética.

**Promoção da Declaração****Artigo 22º Papel dos Estados**

1. Os Estados devem tomar todas as medidas apropriadas – legislativas, administrativas ou outras – para pôr em prática os princípios enunciados na presente Declaração, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos. Tais medidas devem ser apoiadas por uma ação nos domínios da educação, da formação e da informação ao público.

2. Os Estados devem encorajar a criação de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, conforme disposto no Artigo 19º.

**Artigo 23º Educação, formação e informação em matéria de bioética**

1. Com vista a promover os princípios enunciados na presente Declaração e assegurar uma melhor compreensão das implicações éticas dos progressos científicos e tecnológicos, em particular entre os jovens, os Estados devem esforçar-se por fomentar a educação e a formação em matéria de bioética a todos os níveis, e estimular os programas de informação e de difusão dos conhecimentos relativos à bioética.

2. Os Estados devem encorajar as organizações intergovernamentais internacionais e

regionais, bem como as organizações não-governamentais internacionais, regionais e nacionais, a participar neste esforço.

#### **Artigo 24º    Cooperação internacional**

1. Os Estados devem apoiar a difusão internacional da informação científica e encorajar a livre circulação e a partilha de conhecimentos científicos e tecnológicos.

2. No quadro da cooperação internacional, os Estados devem promover a cooperação cultural e científica e celebrar acordos bilaterais e multilaterais que permitam aos países em desenvolvimento reforçar a sua capacidade de participar na criação e no intercâmbio dos conhecimentos científicos, das correspondentes competências práticas e dos respectivos benefícios.

3. Os Estados devem respeitar e promover a solidariedade entre si e também com e entre os indivíduos, as famílias, os grupos e comunidades, em especial com aqueles a quem a doença ou a deficiência, ou outros fatores pessoais, sociais ou ambientais tornam vulneráveis, e aos de recursos mais limitados.

#### **Artigo 25º    Atividades de acompanhamento da UNESCO**

1. A UNESCO promoverá e difundirá os princípios enunciados na presente Declaração. Para isso, deve pedir a ajuda e a assistência do Comitê Intergovernamental de Bioética (CIGB) e do Comitê Internacional de Bioética (CIB).

2. A UNESCO reafirma a sua vontade de tratar as questões de bioética e promover a cooperação entre o CIGB e o CIB.

#### **Disposições finais**

#### **Artigo 26º Interdependência e complementaridade dos princípios**

A presente Declaração deve ser entendida como um todo e os princípios devem ser entendidos como complementares e interdependentes. Cada princípio deve ser considerado no contexto dos outros, na medida apropriada e pertinente, de acordo com as circunstâncias.

#### **Artigo 27º    Limites à aplicação dos princípios**

Se a aplicação dos princípios enunciados na presente Declaração tiver de ser limitada, deverá sê-lo por lei, nomeadamente pelos textos legislativos sobre a segurança pública, a investigação, detecção e demanda judicial em caso de delito penal, a proteção da saúde pública ou a proteção dos direitos e liberdades de outras pessoas. Qualquer lei deste tipo deve ser compatível com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

#### **Artigo 28º    Exclusão dos atos contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana**

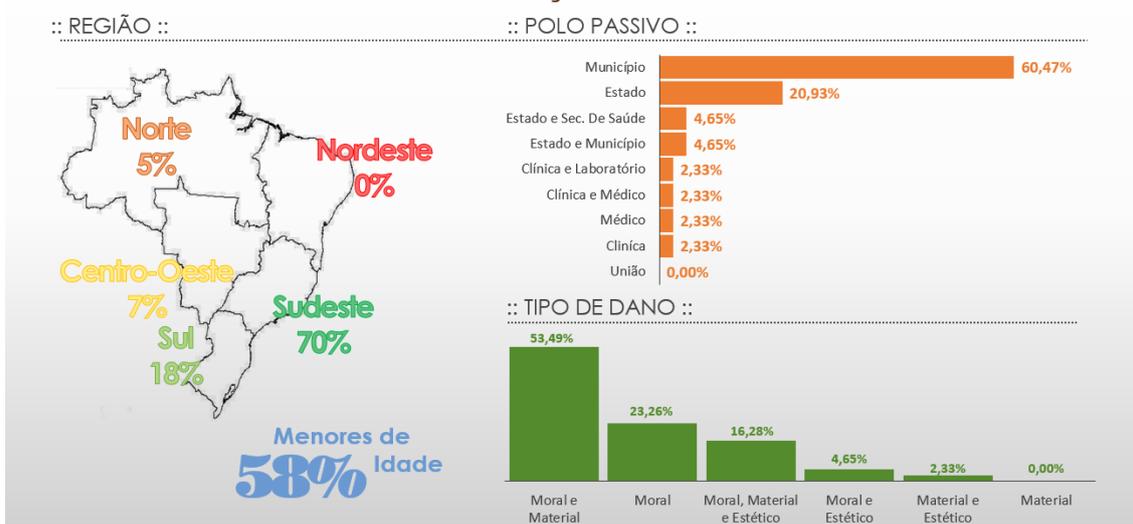
Nenhuma disposição da presente Declaração pode ser interpretada como susceptível de ser invocada de qualquer modo por um Estado, um grupo ou um indivíduo para se entregar a uma atividade ou praticar um ato para fins contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana.

Adotada por aclamação, no dia 19 de outubro de 2005, pela 33ª sessão da Conferência

Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO).

**ANEXO B – ANÁLISE ILUSTRATIVA DOS PROCESSOS JUDICIAIS QUE ENVOLVEM EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO NO PODER JUDICIÁRIO BRASILEIRO POR REGIÃO, POLO ATIVO/PASSIVO, TIPO DE DANO, PELO JULGADO DA AÇÃO E PELA EXISTÊNCIA OU NÃO DE PERÍCIA**

Análise dos Processos que envolvem Eventos Adversos Pós Vacinação no Poder Judiciário



## Análise dos Processos que envolvem Eventos Adversos Pós Vacinação no Poder Judiciário

:: JULGAMENTO DA AÇÃO ::

:: EXISTÊNCIA DE LAUDO PERICIAL ::

