

FRANCISCO LUCIANO LIMA RODRIGUES  
JOYCEANE BEZERRA DE MENEZES  
MARIA CELINA BODIN DE MORAES

Adalberto Pasqualotto  
Agostina Latino  
Anupere Luiz Bastos Vilar  
Ana Carolina Harmatiuk Matos  
Ana Carolina Brochado Teixeira  
Antonio dos Reis Júnior  
Caio Pires  
Carla Carvalho  
Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho  
Daniel Bucar  
Diana Loureiro Paiva de Castro  
Eduardo Nunes de Souza  
Eugênio Pachim Neto  
Fabio Siebenschler de Andrade  
Fernanda Nijnes Barbosa  
Flaviana Rampazzo Soares  
Francisco Luciano Lima Rodrigues  
Gabriel Schulman  
Heloisa Helena Barboza

Igor de Lucena Mascarenhas  
 Joyce Barcelo Domenech  
 Joyceane Bezerra de Menezes  
 Lelliane Piovesani Vidaletti  
 Lucas de Castro Oliveira e Silva  
 Mariana Dadalto  
 Manuel Ortiz Fernández  
 Marcelo Joaquim Calixto  
 Maria Celina Lima de Moraes  
 Maria Cristina De Groot  
 Marinho Mont Alverne Barreto Lima  
 Marouk Reis Braga  
 Paulo Molinari  
 Rachel Soares de Oliveira Salles  
 Renato Lima Carmaux Sertá  
 Rosângela Maria de Azevedo Gomes  
 Tula Wesendonck  
 Viníç Almeida

Francisco Luciano Lima Rodrigues  
Joyceane Bezerra de Menezes  
Maria Celina Bodin de Moraes  
Organizadores

## DIREITO E VACINAÇÃO

# DIREITO E VACINAÇÃO

Francisco Luciano Lima Rodrigues  
Joyceane Bezerra de Menezes  
Maria Celina Botin de Moraes



[www.editoraprocesso.com.br](http://www.editoraprocesso.com.br)



PPGD

Programa de  
Pós-Graduação em  
Direito Constitucional



*Francisco Luciano Lima Rodrigues*  
*Joyceane Bezerra de Menezes*  
*Maria Celina Bodin de Moraes*  
**Organizadores**

## **DIREITO E VACINAÇÃO**



**PPGD**  
Programa de  
Pós-Graduação em  
Direito Constitucional



Rio de Janeiro  
2022

EDITORA PROCESSO  
Tels: (21) 3128-5531 / (21) 3889-8181 / (21) 2209-0401

www.editoraprocesso.com.br      www.catalivros.com.br  
Distribuição exclusiva da Catalivros Distribuidora Comércio Ltda ME

Copyright © 2022 Francisco Luciano Lima Rodrigues, Joyceane Bezerra de Menezes,  
Maria Celina Bodin de Moraes (Organizadores)

Todos os direitos reservados.

#### Conselho Editorial

Maria Celina Bodin de Moraes (Presidente)  
Luiz Edson Fachin

Ana Carolina Brochado Teixeira  
Ana Frazão  
Antônio Augusto Cançado Trindade  
Antônio Celso Alves Pereira  
Caitlin Sampaio Mulholland  
Carla Adriana Comiti Giberton  
Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho  
Cleyson de Moraes Mello  
Eneas de Oliveira Matos  
Eugênio Facchini Neto  
Fernando de Almeida Pedrosa  
Hélio do Vale Pereira  
Joyceane Bezerra de Menezes  
Marco Aurélio Lagrega Casamasso  
Marco Aurélio Perí Guedes  
Marcos Ehrhardt Jr.  
Maria Cristina De Cicco  
Mariana Pinto  
Mertonio Mont'Alverne Barreto Lima  
Maurício Moreira Menezes  
Melhim Namem Chalhoub  
Ricardo Calderín  
Sergio Campinho  
Zeno Veloso (In memoriam)

Diagramação - Mariana Carvalho  
Capa - Alexander Martins  
Fundo imagem por freepik

CIP-Brasil. Catalogação-na-fonte  
Sindicato Nacional dos Editores de Livros, RJ.

R342d

Rodrigues, Francisco Luciano Lima, Joyceane Bezerra de Menezes,  
Maria Celina Bodin de Moraes (Organizadores)

Direito e Vacinação / Francisco Luciano Lima Rodrigues, Joyceane Bezerra de Menezes,  
Maria Celina Bodin de Moraes (Organizadores)

Rio de Janeiro: Processo 2022  
557p.; 23cm  
ISBN - 978655378021-7

1. Direito e Vacinação. 2. Brasil. I. Título.

CDD 343.810922

Proibida a reprodução (Lei 9.610/98)  
Impresso no Brasil  
Printed in Brazil

## PREFÁCIO

A descoberta da vacina é um feito do mundo moderno e constitui um marco na história. Por seu intermédio, doenças imunopreveníveis como a varíola e a poliomielite foram erradicadas em benefício da saúde e de vidas individuais, otimizando a estabilidade das relações e os processos sociais. Sem a vacina, muitas mais teriam sido as perdas existenciais e patrimoniais, como as que ocorreram em decorrência da pandemia da Covid-19.

Por esta razão, a vacinação consolidou-se como uma das estratégias fundamentais das políticas públicas em saúde. No Brasil, a Lei nº 6.259/1975, regulamentada pelo Decreto nº 78.231/1976, instituiu o Programa Nacional de Imunização — PNI, para coordenar as ações de vacinação em todo o país. Desde então, o PNI integra a estrutura do Ministério da Saúde e graças às suas exitosas ações e estratégias vacinais, foi sagrado como referência mundial pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Dentre as metas alcançadas pelo Programa Nacional de Imunização, registre-se a erradicação de doenças como a poliomielite, o sarampo e o tétano neonatal, além do controle de tantas outras maleitas que já não nos atemorizam com surtos periódicos, a exemplo de difteria, coqueluche, tétano acidental, hepatite B, meningites, febre amarela, formas graves da tuberculose, rubéola e caxumba. Atualmente, o PNI disponibiliza quase 50 vacinas que compõem o calendário anual de imunização, sendo distribuídas gratuitamente pelo Governo Federal, em caráter obrigatório, ao público alvo.

No estágio atual da ciência, a imunização populacional constitui um interesse juridicamente protegido indispensável à concretização do direito fundamental à saúde. Transcende os puros limites do direito subjetivo ou do dever jurídico. A prevenção de doenças imunopreveníveis é um direito bem como um dever das autoridades e da família, constituindo um capítulo das políticas públicas em saúde e uma estratégia para a garantia de estabilidade e equilíbrio da vida social e econômica.

Além da Lei nº 6.259/1975, o Estatuto da Criança e do Adolescente também dispôs sobre a vacinação obrigatória como uma forma de assegurar o direito fundamental à saúde do público infanto-juvenil. No título pertinente aos

No momento vivenciado no país, em que se observa um movimento articulado por considerável parcela do governo federal para impor descrédito à ciência, desrespeito à dignidade da pessoa e banalização da importância da imunização, estamos conscientes de que os posicionamentos da academia e as decisões judiciais vêm se mostrando decisivos para minimizar a tragédia engendrada pela pandemia de Covid-19.

Entregamos, assim, à comunidade científica obra cujos objetivos são continuar a fomentar, aprofundar e ampliar os debates sobre a vacinação e o Direito, esperando que alcance todos aqueles igualmente preocupados com o futuro do Direito e da Vacinação.

Fortaleza e Rio de Janeiro, março de 2022

*Os organizadores.*

## SUMÁRIO

### Capítulo 1

EFEITOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO: A CLÁUSULA CONTRATUAL DE IRRESPONSABILIDADE DO FABRICANTE E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO NA EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE IMUNIZAÇÃO

*Adalberto Pasqualotto e Leiliane Piovesani Vidaletti*..... 21

### Capítulo 2

ALLA RICERCA DI UN PUNTO DI EQUILIBRIO GIURIDICO FRA LE PRIVATIVE ESCLUSIVE DEI BREVETTI E LA NECESSITÀ GLOBALE DEI VACCINI

*Agostina Latino*..... 39

### Capítulo 3

OS “FURA-FILAS” DA VACINA, O DANO SOCIAL E A RESPONSABILIDADE CIVIL DECORRENTE DA VIOLAÇÃO DA ORDEM DE VACINAÇÃO

*Ana Carla Harmatiuk Matos e Igor de Lucena Mascarenhas*..... 61

### Capítulo 4

COVID-19, VACINAÇÃO E SEGURO DE VIDA

*Antonio dos Reis Júnior*..... 79

### Capítulo 5

DADOS NACIONAIS DE VACINAÇÃO: ACESSO À INFORMAÇÃO, TRANSPARÊNCIA ADMINISTRATIVA E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

*Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho e Diana Loureiro Paiva de Castro*..... 99

### Capítulo 6

A VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA CONTRA A COVID-19 E A FUNÇÃO PROMOCIONAL DO DIREITO: O CASO DO “PASSAPORTE-VACINA”

*Daniel Bucar e Caio Pires*..... 127

### Capítulo 7

CONSIDERAÇÕES SOBRE A INCLUSÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19 NO ÂMBITO DA COBERTURA OBRIGATÓRIA DE CONTRATOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA PRIVADA À SAÚDE

*Eduardo Nunes de Souza e Lucas de Castro Oliveira e Silva* ..... 151

### Capítulo 8

EFEITOS ADVERSOS DA VACINAÇÃO, RESPONSABILIDADE CIVIL E A QUESTÃO DA CAUSALIDADE: REFLEXÕES A PARTIR DA EXPERIÊNCIA EUROPEIA

*Eugénio Facchini Neto* ..... 175

### Capítulo 9

REFLEXÕES SOBRE A PROBLEMÁTICA DO CONSENTIMENTO E DA INFORMAÇÃO NA VACINAÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES

*Fábio Siebeneichler de Andrade e Flaviana Rampazzo Soares* ..... 219

### Capítulo 10

A RECUSA ÀS VACINAS: CAUSAS E CONSEQUÊNCIAS

*Fernanda Nunes Barbosa e Gabriel Schulman* ..... 251

### Capítulo 11

LISTA DE PRIORIDADES NA VACINAÇÃO: PODER EXECUTIVO, PODER JUDICIÁRIO E MINISTÉRIO PÚBLICO NA DEFINIÇÃO ESTRUTURANTE DE POLÍTICA DE SAÚDE

*Francisco Luciano Lima Rodrigues e Martonio Mont'Alverne Barreto Lima*  
..... 277

### Capítulo 12

A NOVA REVOLTA DA VACINA: REFLEXÕES JURÍDICAS SOBRE A VACINA CONTRA A COVID-19

*Heloisa Helena Barboza e Vitor Almeida* ..... 299

### Capítulo 13

VACUNACIÓN DE PERSONAS MAYORES CON DISCAPACIDAD: PRIMERAS DECISIONES JUDICIALES EN ESPAÑA EN EL INICIO DE LA VACUNACIÓN COVID

*Javier Barceló Doménech* ..... 317

### Capítulo 14

AUTORIDADE PARENTAL E VACINAÇÃO INFANTIL: VULNERABILIDADE E SUPERIOR INTERESSE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

*Joyceane Bezerra de Menezes e Ana Carolina Brochado Teixeira* ..... 329

### Capítulo 15

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL ÁMBITO DE LA VACUNACIÓN EN ESPAÑA

*Manuel Ortiz Fernández* ..... 365

### Capítulo 16

QUESTÕES SOBRE VACINAÇÃO E O CONSENTIMENTO ESCLARECIDO

*Marcelo Junqueira Calixto* ..... 385

### Capítulo 17

VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA: UM IMPERATIVO DE SOLIDARIEDADE SOCIAL

*Maria Celina Bodin de Moraes e Paulo Mostardeiro* ..... 399

### Capítulo 18

OBJEÇÃO DE CONSCIÊNCIA E VACINAÇÃO

*Maria Cristina De Cicco* ..... 423

### Capítulo 19

A FLEXIBILIZAÇÃO DAS PATENTES DE VACINA, NO ÂMBITO DE ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DA COVID-19: ANÁLISE DA LEI 14.200/2021

*Mateus Reis Braga, Carla Carvalho e Luciana Dadalto* ..... 447

### Capítulo 20

VACINAÇÃO E PESSOAS COM DEFICIÊNCIA: GRUPO PRIORITÁRIO?

*Raquel Bellini de Oliveira Salles* ..... 467

### Capítulo 21

A VACINAÇÃO ENQUANTO DIREITO À SAÚDE SOB A ÓTICA CONSTITUCIONAL

*Renato Lima Charnaux Sertã e Ampere Luiz Bastos Vilar* ..... 493

## Capítulo 22

### A VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA NO DIREITO BRASILEIRO: CONTROVÉRSIAS

*Rosângela Maria de Azevedo Gomes* ..... 519

## Capítulo 23

### RESPONSABILIDADE CIVIL PELOS DANOS DERIVADOS DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO DAS VACINAS CONTRA COVID-19 – BREVES CONSIDERAÇÕES A RESPEITO DA LEI 14.125/21

*Tula Wesendonck* ..... 539

## CAPÍTULO 1

### EFEITOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO: A CLÁUSULA CONTRATUAL DE IRRESPONSABILIDADE DO FABRICANTE E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO NA EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE IMUNIZAÇÃO

*Adalberto Pasqualotto\**  
*Leiliane Piovesani Vidaletti\*\**

**Sumário:** Introdução; — 1. O quadro regulatório do país no contexto da pandemia; — 2. A pretendida irresponsabilidade dos fabricantes frente a eventos adversos pós-vacinação; — 3. Responsabilidade civil do fabricante e cláusula contratual de irresponsabilidade; — 4. Enfrentando o risco; Conclusão; Referências.

## Introdução

A pandemia de Sars-Cov-2, eclodida no início de 2020, colocou o mundo todo em estado de emergência, desafiando as autoridades sanitárias à obtenção de uma resposta rápida que fosse eficiente para atenuar os seus efeitos humanos, sociais e econômicos. A solução imediata - uma vacina capaz de prevenir a doença ou de reduzir a sua gravidade - veio em tempo recorde. Praticamente em dez meses havia vacinas à disposição, que passaram a ser comercializadas pelos laboratórios produtores com os governos nacionais. Surgiu então uma questão jurídica relevante. O produto vacinal, desenvolvido tão celeremente em razão da sua premente necessidade, apesar das fases de testes a que fora submetido, teria a sua efetividade verificada em tempo real. Naturalmente, havia receio de efeitos adversos pós-vacinação.

\* Doutor em Direito pela UFRGS. Professor Titular de Direito do Consumidor no Programa de Pós-Graduação em Direito da Escola de Direito da PUCRS.

\*\* Doutoranda e Mestre pela PUCRS. Advogada.

**A NOVA REVOLTA DA VACINA:  
REFLEXÕES JURÍDICAS SOBRE A VACINA CONTRA A COVID-19**

*Heloisa Helena Barboza\**  
*Vitor Almeida\*\**

*Hegel observa em uma de suas obras que todos os fatos e personagens de grande importância na história do mundo ocorrem, por assim dizer, duas vezes. E esqueceu-se de acrescentar: a primeira como tragédia, a segunda como farsa.\*\*\**

**Sumário:** Considerações iniciais; — 1. Aprovação emergencial da vacina contra a Covid-19; — 2. O direito fundamental à saúde e a obrigatoriedade da vacina; — 3. Autonomia privada, vacinação e direito ao próprio corpo; Considerações finais; Referências.

**Considerações iniciais**

A chamada “revolta das vacinas”, também conhecida do “Quebra-Lampiões”, irrompida no Rio de Janeiro, então capital federal, em novembro de 1904, é importante marco no fenômeno da hesitação vacinal e revela um cenário político que envolve as questões sanitárias no Brasil. O evento histórico deflagrou

\* Professora Titular de Direito Civil da Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Diretora da Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Doutora em Direito pela UERJ e em Ciências pela ENSP/FIOCRUZ. Especialista em Ética e Bioética pelo IFF/FIOCRUZ. Advogada.

\*\* Doutor e Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Discente do Estágio Pós-Doutoral do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Professor Adjunto de Direito Civil da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ). Professor de Direito Civil do Departamento de Direito da PUC-Rio. Advogado.

\*\*\* MARX, Karl. *O dezoito brumário de Luís Bonaparte*. São Paulo: Boitempo, 2011, p. 6.

protesto de parcela da população contra a obrigatoriedade então decretada da vacinação contra a varíola. Cabe registrar que durante o governo do presidente Rodrigues Alves (1902-1906), o Rio de Janeiro passou por uma “profunda remodelação urbana, destinada a tornar a cidade o reflexo do Brasil republicano moderno”<sup>1</sup>. No intento de implementar o projeto modernizador, Pereira Passos nomeou Oswaldo Cruz, sanitista renomado, como diretor geral de Saúde Pública, que teria graves problemas a enfrentar, tais como a epidemia de febre amarela, peste bubônica e varíola.

Com o objetivo de controlar a varíola, foi aprovada a Lei 1.261, de 31 de outubro de 1904, que, visando à vacinação em massa da população, tornou a vacina obrigatória. O Senador Rui Barbosa posicionou-se contrário à lei de vacinação obrigatória, que seria “uma lei morta” e que o Estado feria as liberdades individuais, cometia violência e exorbitava de suas funções constitucionais. Defendia, ainda, que as vacinas eram possíveis condutoras da “moléstia ou da morte”<sup>2</sup>. Com a promulgação da mencionada lei e a insatisfação de parte da sociedade com decisões políticas da época iniciou-se motim popular ocorrido entre 10 e 16 de novembro de 1904, que deixou ao menos 30 mortos, 945 pessoas detidas e 461 deportados para o Acre. A Lei foi revogada, mas a obrigatoriedade da vacina permaneceu para trabalhar, estudar e casar. Com o passar do tempo, o número de mortes por varíola reduziu drasticamente, o que levou parte da população a vacinar-se voluntariamente. O próprio Rui Barbosa, posteriormente, reconheceu o sucesso da vacina e das práticas sanitárias de Oswaldo Cruz.<sup>3</sup>

O presente trabalho, por meio de revisão bibliográfica e análise documental, pretende examinar os dilemas da obrigatoriedade da vacinação diante da recusa à imunização por convicções políticas e religiosas, em especial das vacinas aprovadas emergencialmente, a partir dos valores que orientam o ordenamento jurídico brasileiro. Busca-se, com isso, investigar se a realização da vacinação obrigatória, que experimental ou aprovada, atende ao direito coletivo à saúde em prol de erradicação do vírus responsável pela pandemia diante da hesitação vacinal, calcada no argumento da intangibilidade corporal.

<sup>1</sup> Disponível em: <https://cpdoc.fgv.br/sites/default/files/verbetes/primeira-republica/REVOLTA%20DA%20VACINA.pdf>. Acesso em 03 nov. 2021.

<sup>2</sup> Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/quentes/330685/lei-da-vacina-obrigatoria-e-uma-lei-morta-disse-rui-barbosa-contra-vacina-de-doenca-mortal-do-seculo-xx>. Acesso em 03 nov. 2011.

<sup>3</sup> Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/quentes/330685/lei-da-vacina-obrigatoria-e-uma-lei-morta-disse-rui-barbosa-contra-vacina-de-doenca-mortal-do-seculo-xx>. Acesso em 03 nov. 2011.

## 1. Aprovação emergencial da vacina contra a Covid-19

Epidemia<sup>4</sup> é o surto de uma doença que afeta uma região. Quando há a disseminação mundial de uma nova doença, que se espalha por diferentes continentes com transmissão sustentada de pessoa para pessoa, o termo que se passa a utilizar é pandemia. Em outras palavras, pandemia é a epidemia de uma doença que afeta as pessoas, em muitos países e continentes, em uma determinada época.<sup>5</sup>

Desde a antiguidade há registro de pandemias, que se tornam marcos históricos não apenas pelo elevado número de mortes humanas por elas causado, mas também pelas importantes alterações socioeconômicas que provocam, as quais se prolongam no tempo, sendo por vezes irreversíveis. Serve de exemplo a “Peste do Egito” (430 a.C.), identificada em janeiro de 2006 como febre tifóide, que matou um quarto das tropas atenienses e um quarto da população da cidade durante a Guerra do Peloponeso. A doença fatal debilitou o domínio de Atenas e impediu sua expansão para outras regiões.<sup>6</sup>

<sup>4</sup> “Epidemia é a manifestação, em uma coletividade ou região, de um corpo de casos de alguma enfermidade que excede claramente a incidência de uma doença prevista. O número de casos que indica a existência de uma epidemia varia com o agente infeccioso, o tamanho e as características da população exposta, sua experiência prévia ou falta de exposição a enfermidade, e o local e a época do ano em que ocorre”. “Epidemia é a presença contínua de uma enfermidade ou de um agente infeccioso em uma zona geográfica determinada; pode também expressar a prevalência usual de uma doença particular numa zona geográfica”. BRASIL. *Ministério da Saúde*. Glossário do Ministério da Saúde: projeto de terminologia em saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2004, p. 47-48. Disponível em: [chrome-extension://faidnbnmnnibpcapcglecfndmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fbvsm.ms.saude.gov.br%2Fbvsm%2Fpublicacoes%2Fglossario\\_ms.pdf&clen=719855&chunk=true](https://chrome-extension://faidnbnmnnibpcapcglecfndmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fbvsm.ms.saude.gov.br%2Fbvsm%2Fpublicacoes%2Fglossario_ms.pdf&clen=719855&chunk=true). Acesso em: 15 out. 2021.

<sup>5</sup> Disponível em: <http://bvsm.ms.saude.gov.br/cgi-bin/multites/mtwdk.exe?k=default&l=60&w=6265&n=1&s=5&t=2>. Acesso em: 15 out. 2021.

<sup>6</sup> Além da Peste do Egito, registram-se: “Peste Antonina (165–180) - possivelmente causada pela varíola trazida próximo ao Leste; matou um quarto dos infectados. Cinco milhões no total. Peste de Cipriano (250–271) - possivelmente causada por varíola ou sarampo, iniciou-se nas províncias orientais e espalhou-se pelo Império Romano inteiro. Segundo relato, em seu auge chegou a matar 5 000 pessoas por dia em Roma. Peste de Justiniano (541-x). A primeira contaminação registrada de peste bubônica. O Começo no Egito e chegou à Constantinopla na primavera seguinte, enquanto matava de 40% dos habitantes da cidade. cronista bizantino Procópio de Cesária) 10 000 pessoas por dia, atingindo 40% dos habitantes da cidade. Foi eliminada até um quarto da população do oriente médio. Peste Negra (1300) - oitocentos anos depois. Foi eliminada a peste bubônica tinha voltado à Europa. Começando a contaminação na Ásia, do último aparecimento, a peste bubônica e ocidental em 1348 (possivelmente de comerciantes fugindo de uma doença chegou à Europa mediterrânea e ocidental em 1348 (possivelmente de comerciantes fugindo de italianos lutando na Crimeia), e matou vinte milhões de europeus em seis anos. um quarto da população total e até metade nas áreas urbanas mais afetadas. Gripe Espanhola (1918-1920) - A ‘gripe espanhola’ foi uma pandemia do vírus influenza (H1N1) que, entre janeiro de 1918 e dezembro de 1920, infectou 500 milhões de pessoas, cerca de um quarto da população mundial na época. Estima-se majoritariamente que o número de mortos esteja entre 17 milhões a 50 milhões, com algumas projeções indicando até 100 milhões. Independente da diferença entre os números, trata-se de uma das epidemias mais mortais da



Muito grave foi o surgimento em 1980 da pandemia de AIDs (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida). Desde o início da epidemia até o fim de 2020, 77,5 milhões de pessoas haviam sido infectadas e 34,7 milhões morreram<sup>7</sup>. O Brasil, país mais afetado pela epidemia na América Latina, se tornou modelo na história global de combate à doença, ainda incurável e sem vacina em 2021. Observa-se que a referência a essa doença é feita como epidemia ou epidemia mundial de AIDs, embora esteja presente no mundo inteiro. No século XXI, houve a pandemia causada pelo vírus H1N1 em 2009, denominada gripe suína, considerada finda em 2010.<sup>8</sup>

Em 31 de dezembro de 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) foi alertada sobre vários casos de pneumonia na cidade de Wuhan, província de Hubei, na República Popular da China. Tratava-se de uma nova cepa (tipo) de coronavírus que não havia sido identificada antes em seres humanos. Esse tipo de vírus é a segunda principal causa do resfriado comum e raramente causa doenças mais graves. Uma semana depois, em 7 de janeiro de 2020, as autoridades chinesas confirmaram que haviam identificado um novo tipo de coronavírus<sup>9</sup>, que foi denominado em 11 de fevereiro de 2020 de SARS-CoV-2, responsável por causar a doença Covid-19, e mobilizou os especialistas do mundo no sentido de: aprenderem mais sobre o novo coronavírus, como ele afeta as pessoas que estão doentes, como podem ser tratadas e o que os países poderiam fazer diante da pandemia.

A OMS declarou, em 30 de janeiro de 2020, que o surto do novo coronavírus constituía uma Emergência de Saúde Pública de Importância

história da humanidade<sup>10</sup>. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1763-o-que-e-uma-pandemia>. Acesso em: 15 out. 2021.

<sup>7</sup> Estudo divulgado pela Casa de Oswaldo Cruz, da Fiocruz, revela que: "A julgar pelos dados epidemiológicos, estamos longe do fim da Aids", mote da campanha internacional que estima a data para zerar os casos da doença globalmente em 2030. Segundo o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (Unaid), existiam 37,6 milhões de pessoas vivendo com HIV no mundo em 2020, quando foram registradas 690 mil mortes relacionadas à Aids. Desde o início da epidemia até o fim do ano passado, 77,5 milhões de pessoas foram infectadas pelo vírus e 34,7 milhões morreram". Disponível em: <http://coc.fiocruz.br/index.php/pt/todas-as-noticias/1993-controla-de-epidemia-que-tornou-brasil-referencia-mundial-vive-declínio.html>. Acesso em: 10 out. 2021.

<sup>8</sup> Acredita-se que o vírus veio do porco e de aves, e o primeiro caso foi registrado no México. A OMS elevou o status da doença para pandemia em junho daquele ano, após contabilizar 36 mil casos em 75 países. No total, 187 países registraram casos e quase 300 mil pessoas morreram. O fim da pandemia foi decretado pela OMS em agosto de 2010. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1763-o-que-e-uma-pandemia>. Acesso em: 15 out. 2021.

<sup>9</sup> "Ao todo, sete coronavírus humanos (HCoV)s já foram identificados: HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-COV (que causa síndrome respiratória aguda grave), MERS-COV (que causa síndrome respiratória do Oriente Médio)". Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>. Acesso em: 10 out. 2021.

Internacional (ESPII) – o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional<sup>10</sup>, buscando desse modo a cooperação e a solidariedade global para interromper a propagação do vírus. Contudo, a disseminação do novo coronavírus em escala de tempo e níveis de contaminação alarmantes levou a OMS a caracterizar a Covid-19 como pandemia, em 11 de março de 2020.<sup>11</sup>

Em 06 de fevereiro de 2020, portanto, poucos dias depois da Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) pela OMS, foi promulgada no Brasil a Lei n. 13.979, dispondo sobre as medidas para enfrentamento desse tipo de emergência decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, estabelecendo em seu art. 3º, inciso V, a possibilidade das autoridades públicas, no âmbito de suas competências, adotarem como medida a exumação, a necropsia, a cremação e o manejo de cadáveres.

Em razão da fácil contaminação por um vírus novo e desconhecido, para o qual não havia, ainda, medicação específica ou vacina, a pessoa contaminada deveria entrar em quarentena e, em caso de agravamento, ser hospitalizada em regime de isolamento e não raro, encaminhada para o CTI (Centro de Terapia Intensiva), do qual muitos não retornaram.<sup>12</sup>

Como acima assinalado, o novo coronavírus, causador da Covid-19, foi identificado em 7 de janeiro de 2020, e de imediato o mundo científico se concentrou na busca de tratamento e principalmente de uma vacina que pudesse estancar a progressão da doença, ou pelo menos minorar a ocorrência dos casos fatais. Os resultados dessa busca não seriam imediatos, em razão de haver um tempo mínimo necessário para a pesquisa e aprovação de uma vacina, como notoriamente sabido pelos diferentes países afetados.

<sup>10</sup> A ESPII é considerada, nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), "um evento extraordinário de saúde pública que pode constituir um risco de saúde pública para outros países devido a disseminação internacional de doenças; e potencialmente requer uma resposta internacional coordenada e imediata".

<sup>11</sup> É a sexta vez na história que uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional é declarada. As outras foram: 25 de abril de 2009 - pandemia de H1N1; 5 de maio de 2014 - disseminação internacional de poliovírus; 8 agosto de 2014 - surto de Ebola na África Ocidental; 1 de fevereiro de 2016 - vírus zika e aumento de casos de microcefalia e outras malformações congênitas; 18 maio de 2018 - surto de ebola na República Democrática do Congo". Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>. Acesso em: 10 out. 2021.

<sup>12</sup> Informações disponíveis em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>. Acesso em: 10 out. 2021.

<sup>13</sup> Sobre o assunto ver BARBOZA, Heloisa Helena. ALMEIDA, Vitor. *Mortes invisíveis em tempos insólitos da pandemia da Covid-19: impactos sofridos pelas famílias*. In: NEVARES, Ana Luiza Maia; XAVIER, Luciana Pedrosa; MARZAGÃO, Sílvia Felipe (Orgs.). *Coronavírus: impactos no Direito de Família e Sucessões*. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2020, p. 359-372.

O desenvolvimento de uma vacina compreende várias etapas que se prolongam no tempo, de modo a atender a altos padrões de exigência quanto à sua qualidade, segurança e eficácia. A primeira etapa, dedicada à pesquisa básica e testes não clínicos, é restrita e ocorre em laboratório, sendo feita a análise do agente causador da doença (o novo coronavírus, no caso), bem como de várias moléculas para definição da melhor composição do produto a ser produzido. Seguem-se testes em animais que são expostos ao agente causador da doença, para verificar a capacidade de induzir o animal a produzir anticorpos.

Na segunda etapa são realizados os estudos clínicos com seres humanos, a partir dos dados e informações preliminares de segurança e possível eficácia, obtidos na etapa anterior. As pesquisas envolvendo seres humanos encontram suas diretrizes e normas regulamentadoras na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997, do CNS, contém as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Tais pesquisas<sup>13</sup>, dentre outras regras constantes da citada Resolução 251/1997, compreendem conforme subitem II.2, quatro fases, que merecem ser aqui mencionadas, a saber:

#### Fase I

a - É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.

#### b - Fase II (Estudo Terapêutico Piloto)

Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-

<sup>13</sup> Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997, do CNS, Item II, II.1: "Pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos - Refere-se às pesquisas com estes tipos de produtos em fase I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência".

resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

#### c - Fase III (Estudo Terapêutico Ampliado)

São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:

- o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo.

- de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.

Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc.

#### d - Fase IV

São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. (s.g.o.)

Não obstante as medidas de isolamento social adotadas, a propagação da Covid-19 seguia em ritmo galopante, com assustadores números diários de óbitos. Em 17 de janeiro de 2021 a Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>14</sup> aprovou, por unanimidade, em caráter temporário e excepcional, e para minimizar o mais rápido possível os impactos da doença, o uso emergencial das vacinas existentes, a saber: a CoronaVac, desenvolvida pela farmacêutica Sinovac em parceria com o Instituto Butantan, e a Covishield, produzida pela farmacêutica *Serum Institute of India*, em parceria com a AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Conforme ressaltado pela ANVISA na época, "as autorizações temporárias para uso emergencial não são permissões para a introdução no mercado para fins de comercialização, distribuição e uso. Ou seja, não foi concedido ainda o registro sanitário".<sup>15</sup>

Diante do que consta da Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997, do CNS, especialmente do subitem II.2 acima transcrito, é possível mesmo ao leigo identificar que se trata de vacinas ainda em fase experimental, fato que teve e

<sup>14</sup> A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782, de 26/01/1999. É uma autarquia sob regime especial, com sede no Distrito Federal, que está presente em todo o território nacional. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acao-informacao/instituicao>. Acesso em: 09 out. 2021.

<sup>15</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-por-unanimidade-uso-emergencial-das-vacinas>. Acesso em: 09 out. 2021.

ainda tem repercussões negativas no combate à pandemia. Contudo, as diversas declarações prestadas pelas autoridades sanitárias vinculadas ao Ministério da Saúde revelam que as vacinas que se encontram nesta situação não são “impróprias” para uso, nem deve se confundir a autorização para “uso emergencial” com a que é concedida para “comercialização”.

Como esclarecido pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), “a autorização para uso emergencial da vacina pode ser concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em casos em que o benefício é maior que o risco”<sup>16</sup>. Em tal caso, a vacinação é permitida apenas para um grupo pré-determinado, visto que para a sua utilização em massa, ou seja, para toda a população, é necessário que a vacina tenha um atesto chamado registro.

Para o uso emergencial, a vacina deve possuir um “dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) aprovado pela Anvisa e o ensaio clínico de fase 3 pelo menos em andamento no Brasil”. Nesta fase os estudos se encontram praticamente em fase final, embora não concluídos. Já existem, porém, informações robustas quanto à segurança e qualidade da vacina, mas podem faltar algumas informações quanto à eficácia. Razoável, portanto, considerando a proporção risco-benefício, que se autorize o uso da vacina para populações mais vulneráveis, como a das pessoas que estão mais expostas diretamente ao vírus, como, por exemplo, os profissionais de saúde, as forças de segurança, e a das pessoas mais suscetíveis à contaminação, como os idosos.<sup>17</sup>

A autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19 foi regulamentada pela ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 444, em 10 de dezembro de 2020, que estabeleceu em seu art. 3º os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão à ANVISA do pedido de autorização temporária de uso emergencial, definidos no Guia nº 42/2020<sup>18</sup> por ela editado sobre assunto<sup>19</sup>. A matéria vem sendo atualizada no decorrer da pandemia e a citada Resolução foi

<sup>16</sup> Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pergunta/o-que-e-autorizacao-para-uso-emergencial-da-vacina-contracovid-19>. Acesso em 09 out. 2021.

<sup>17</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/01/entenda-as-principais-diferencas-entre-uso-emergencial-e-vacinacao-em-massa>. Acesso em: 09 out. 2021.

<sup>18</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-sobre-os-requisitos-minimos-para-submissao-de-solicitacao-de-autorizacao-temporaria-de-uso-emergencial-em-carater-experimental-de-vacinas-covid-19>. Acesso em: 09 out. 2021.

<sup>19</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-444-de-10-de-dezembro-de-2020-293481443>. Acesso em: 09 out. 2021.

revogada pela RDC nº 475, de 10 de março de 2021<sup>20</sup>, que igualmente trata da matéria. A Resolução RDC nº 465, de 09 de fevereiro de 2021, estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas contra a Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (*Covax Facility*).<sup>21</sup>

De acordo com informações da ANVISA<sup>22</sup>, há quatro formas para uma vacina contra Covid-19 ser disponibilizada no país: registro, uso emergencial, importação excepcional ou pelo consórcio *Covax Facility*. Estão aprovadas as seguintes vacinas: Comirnaty (Pfizer/Wyeth), com registro concedido em 23 de fevereiro de 2021; Oxford/Covishield (Fiocruz e AstraZeneca), com registro concedido em 12 de março de 2021; Coronavac (Butantan), com uso emergencial aprovado em 17 de janeiro de 2021; e Janssen Vaccine (Janssen-Cilag), com uso emergencial aprovado em 31 de março de 2021.<sup>23</sup>

Segundo dados do Ministério da Saúde, o número acumulado total de casos de Covid-19 atinge mais de 21 milhões e o número de óbitos mais de 600 mil<sup>24</sup>. O número de novos casos e de óbitos teve queda de cerca de 40% em um mês, de acordo com as informações do próprio Ministério da Saúde, depois do início da vacinação.<sup>25</sup>

Notícias animadoras resultam do programa de vacinação: cerca de 52,9 milhões de pessoas completaram o esquema vacinal. Contudo, mais de 8,5 milhões não retomaram ao posto de vacinação para receber a segunda dose. As

<sup>20</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-475-de-10-de-marco-de-2021-307999666>. Acesso em: 09 out. 2021.

<sup>21</sup> A *Covax Facility* é uma aliança internacional conduzida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), entre outras organizações, com o objetivo de acelerar o desenvolvimento e a produção de vacinas contra Covid-19 e garantir o acesso igualitário à imunização em todo o mundo. Mais de 150 países aderiram à iniciativa. A admissão do Brasil, que foi assinada em 25 de setembro de 2020, inclui o acesso a 42,5 milhões de doses. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/covax-facility>. Acesso em: 10 out. 2021.

<sup>22</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>. Acesso em: 10 nov. 2021.

<sup>23</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>. Acesso em: 10 nov. 2021.

<sup>24</sup> Disponível em: [https://qsprod.saude.gov.br/extensions/covid-19\\_html/covid-19\\_html.html](https://qsprod.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html). Acesso em: 10 nov. 2021.

<sup>25</sup> De acordo com notícia publicada em 20 de julho de 2021, “os números consideram a média móvel de casos e mortes entre 25 de junho e 25 de julho deste ano. No número de mortes, a queda é de 42%: passou de uma média móvel de 1,92 mil para 1,17 mil no período. Já o número de casos caiu para 42,77 mil na média móvel de domingo (25), o que representa redução de 40% em relação ao dia 25 de junho.” Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/em-um-mes-brasil-registra-queda-de-40-em-casos-e-obitos-por-covid-19>. Acesso em: 10 out. 2021.

causas para a não vacinação são diversas e compreendem desde o simples esquecimento até razões ideológicas de natureza política ou mesmo (pseudo)científicas. Certo é que, não obstante mundialmente houvesse extrema preocupação e cuidado para tentar conter a propagação vertiginosa da Covid-19, no Brasil, diferentemente do que ocorria em relação à AIDs, as autoridades federais insistentemente negaram a gravidade da doença e as mortes se multiplicaram, atingindo mais de meio milhão de mortos em outubro de 2021<sup>26</sup>. Embora de todo importantes, os aspectos políticos-governamentais sobre o tema escapam dos estreitos limites deste trabalho.

Em outra vertente, muitos problemas jurídicos, diretamente relacionados à vacinação, surgiram, sobrepondo-se os questionamentos ao longo do tempo. Destaca-se nesse cenário a obrigatoriedade (ou não) de se tomar a vacina.

## 2. O direito fundamental à saúde e a obrigatoriedade da vacina

Houve e ainda existe resistência de parte da população à vacina, fato que não é inédito como de início ressaltado. Na verdade, a noção sobre vacina está associada à doença e dor, o que provoca rejeição inicial<sup>27</sup>. A origem da palavra revela toda carga negativa que a acompanha<sup>28</sup> e que se robustece com eventuais efeitos danosos ou sequelas provocadas por algumas vacinas em certas pessoas.

No caso da vacina contra a Covid-19, há um aspecto que não pode ser preterido: o fato de ter sido iniciada a vacinação ainda na fase experimental. Certo é que houve razoável ponderação de princípios jurídicos, como o da proteção prioritária dos vulneráveis, e bioéticos, como o da beneficência, para tanto. Contudo, uma importante questão, com severas implicações jurídicas, fora

<sup>26</sup> Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/10/08/senadores-lamentam-a-marca-de-600-mil-mortes-por-covid-19>. Acesso 10 out. 2021.

<sup>27</sup> Eula Biss, a partir da compreensão de que nossos corpos instruem nossas metáforas e essas instruem como pensamos e agimos, conforme entende James Geary em *I Is an Other*, seu tratado sobre a metáfora, conclui: “parece inevitável que a vacinação se torne emblemática: uma agulha rompe a pele, uma cena tão profunda que faz com que algumas pessoas desmaiem, e uma substância estranha é injetada diretamente na carne. Os britânicos chamam a injeção de *jab* (soco) e os americanos, que preferem armas, chamam-na de *shot* (tiro). De toda forma, a vacinação é uma violência”. BISS, Eula. *Imunidade: germes, vacinas e outros medos*. Trad. Pedro Maia Soares. São Paulo: Todavia, edição do Kindle.

<sup>28</sup> Vacina deriva do latim *vacinus* (de vaca), que se referia na acepção original a “doença infecciosa, contagiosa, que acomete o gado, sob a forma de pústulas, e cuja transmissão accidental ao homem o imuniza contra a varíola”. CUNHA, Antônio Geraldo da. *Dicionário etimológico da língua portuguesa*. 4. ed., Rio de Janeiro: Lexikon, 2010, p. 666.

anteriormente analisada por Fermin Roland Schramm em busca da resposta para a seguinte indagação: “existe o dever de o cidadão participar de uma pesquisa?”<sup>29</sup>.

O autor desenvolve suas considerações a partir do fenômeno complexo da globalização, que caracteriza as sociedades contemporâneas e apresenta contradições e questionamentos de diferentes ordens. Neste contexto, indaga Fermin Roland Schramm se existe um dever moral de qualquer cidadão participar de uma pesquisa envolvendo seres humanos, tendo em vista a possibilidade de existirem novos deveres requeridos pelo “sistema-mundo”, mais integrado e mais diferenciado, e em rápida transformação e crescente complexidade. Destaca que tais deveres implicam, em princípio, a melhoria “do estado de saúde e de bem-estar de indivíduos e populações humanas”, porém podem implicar também “efeitos ética e politicamente questionáveis”. Assim sendo, tais deveres devem ser considerados como tal apenas *prima facie*<sup>30</sup>. O exame da existência e dos efeitos jurídicos desses novos direitos é corolário inafastável do estudo feito por Fermin Roland Schramm, não bastasse ser de todo oportuno e necessário.

Como esclarece o autor, um projeto ético-político, ao mesmo tempo liberal e democrático, implica a discussão sobre novas formas de cidadania, que envolve a “difícil equação entre direitos individuais e deveres”, ou seja, o modo de “garantir a igualdade entre os cidadãos, sem desconhecer suas particularidades e diferenças”<sup>31</sup>.

É neste contexto de novos deveres requeridos pelo “sistema-mundo” que deve ser examinada a existência (ou não) de um dever – ético e jurídico – do cidadão participar de uma pesquisa envolvendo seres humanos. Após apresentar e analisar os diferentes significados da “polissêmica palavra globalização”, Fermin Roland Schramm manifesta seu entendimento no sentido de que as tensões tanto conceituais como factuais da globalização podem ser vistas como o “contexto problemático no qual se inscreve o controvertido dever do cidadão” de participar de pesquisas biomédicas.

Destaca o autor, em resumo, as duas posições antagônicas da controvérsia: a que entende haver a obrigação moral do cidadão, que vive em um mundo globalizado e interconectado, de participar desse tipo de pesquisa; e outra que questiona esse entendimento, em razão dos elementos centrifugos e

<sup>29</sup> SCHRAMM, Fermin Roland. *¿Existe el deber ciudadano de participar en la investigación?* In: *Medwave*, año XII, n° 5, Junio, 2012, *passim*. Disponível em: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/Analisis/5415>. Acesso em: 02 out. 2021.

<sup>30</sup> *Id. Ibid.*, p. 1.

<sup>31</sup> *Id. Ibid.*, p. 2.

paradoxalmente autoritários da globalização. No primeiro caso, a obrigação moral do cidadão se deve ao fato de a pesquisa produzir conhecimentos que, em princípio, beneficiam a todos, os quais teriam *prima facie* o dever de contribuir para a geração de conhecimento, participando pessoalmente. Essa prática constituiria um *moral enhancement* (aperfeiçoamento moral) das pessoas e geraria uma obrigação “quase contratual” de reciprocidade, especialmente quando se consideram os benefícios advindos da participação de gerações passadas em pesquisas. Tal compreensão seria aplicável em sociedades democráticas que disponham de sistemas de saúde que assegure a disponibilidade dos benefícios alcançados para todos, assumindo a pesquisa a natureza de bem público. Nesses termos, haveria um dever *prima facie* do cidadão participar de pesquisa envolvendo seres humanos. Contudo, seria possível contrapor que, não havendo disponibilidade dos benefícios da pesquisa sempre e para todos, não existiria o dever de reciprocidade do cidadão “num mundo atual e desigual”. A primeira objeção à existência do dever de participar da pesquisa se baseia em fatos constatáveis em qualquer sistema sanitário do mundo.<sup>32</sup>

No Brasil, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos expressos termos do art. 196, da Constituição da República. De modo notório a garantia constitucional não é atendida de modo plenamente satisfatório. Contudo, não se pode ignorar que o Sistema Único de Saúde (SUS) é considerado um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo, que obteve grandes avanços na proteção da saúde da população, assegurando assistência integral e gratuita a todos os brasileiros, havendo mais de 193 milhões de pessoas beneficiadas diretamente. O SUS está presente não apenas no atendimento básico de saúde, como no fornecimento de medicamentos gratuitos, nas internações em hospitais de média e alto complexidade, bem como nas campanhas de vacinação. Com razão o SUS, há mais de trinta anos, é considerado referência mundial em atendimento público à saúde<sup>33</sup>, apesar dos problemas existentes.<sup>34</sup>

<sup>32</sup> SCHRAMM, Fermin Roland. *Op. cit.*, p. 3-4.

<sup>33</sup> Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/component/gmg/story/7181-sus-e-referencia-mundial-em-atendimento-publico-a-saude>. Acesso em: 10 out. 2021.

<sup>34</sup> Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/seminarios/folha/2018/04/apesar-de-problemas-sus-e-referencia-em-saude-publica-dizem-especialistas.shtml>. Acesso em: 10 out. 2021.

Diante da existência do SUS e de sua importância para atendimento da saúde pública no Brasil, cabe indagar se não existiriam as condições para se defender a existência do dever de participar de pesquisa que envolve seres humanos, pelo menos *prima facie*. Observe-se que, se existente tal dever de participação, no caso da vacina do Covid-19, todos poderiam ser obrigados a se vacinar como participantes da fase 3 das pesquisas de vacinas, que tivessem o uso emergencial aprovado.

Contudo, como acima referido, a pesquisa que envolve seres humanos no Brasil tem regulamentação própria, que não pode ser preterida. De acordo com a Resolução 466/2012, item III.2, g, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), reconhecido como instrumento de controle social na saúde<sup>35</sup>, as pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão, entre outras exigências, obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, a quem será assegurado o respeito aos direitos humanos fundamentais, explicitados no referido subitem III.2<sup>36</sup>. O respeito à autonomia do participante de pesquisa é conquista inalienável e indeclinável, que se ancora na autonomia privada, expressão do direito fundamental à liberdade, assegurado no art. 5º, da Constituição da República. Pode-se concluir, por conseguinte, que não é possível, em princípio, obrigar uma pessoa a tomar uma vacina experimental. Isto não significa, todavia, que ela não possa vir a sofrer restrições de natureza sanitária no interesse público, durante uma emergência excepcional.

<sup>35</sup> O Conselho Nacional de Saúde (CNS) é uma instância colegiada, deliberativa e permanente do Sistema Único de Saúde (SUS), integrante da estrutura organizacional do Ministério da Saúde. Criado em 1937, sua missão é fiscalizar, acompanhar e monitorar as políticas públicas de saúde nas suas mais diferentes áreas, levando às demandas da população ao poder público, por isso é chamado de controle social na saúde. As atribuições atuais do CNS estão regulamentadas pela Lei nº 8.142/1990. O conselho é composto 48 conselheiros(as) titulares e seus respectivos primeiros e segundos suplentes, que são representantes dos segmentos de usuários, trabalhadores, gestores do SUS e prestadores de serviços em saúde. Além do Ministério da Saúde, fazem parte do CNS movimentos sociais, instituições governamentais e não-governamentais, entidades de profissionais de saúde, comunidade científica, entidades de prestadores de serviço e entidades empresariais da área da saúde. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm>. Acesso em: 20 out. 2021.

<sup>36</sup> Servem de exemplo as seguintes alíneas: “j) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros; k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades”. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html). Acesso em: 10 out. 2021.

Indispensável, nesse passo, destacar que as considerações acima se referem e são aplicáveis apenas às vacinas que têm autorização para uso emergencial, uma vez que com relação à obrigatoriedade da vacinação com vacinas registradas há outros princípios que devem ser ponderados. Altera-se a indagação anterior para: é obrigatório tomar uma vacina registrada para a Covid-19? Como bem sintetizou Henderson Fürst, “é preciso analisar se a recusa à vacina tem sustentação no âmbito da autonomia tutelada como direito de pacientes”.<sup>37</sup>

De início, ressalta Fürst que é necessário fazer a distinção entre a recusa vacinal e a recusa terapêutica, para que não sejam confundidos “os tratamentos jurídicos dados a cada situação”. Nesse sentido, observa o autor que na recusa terapêutica o paciente sofre de alguma moléstia, mas não há impacto na saúde alheia, havendo uma “decisão autônoma e existencial” contra alguma intervenção. Diversamente, na recusa vacinal o paciente não sofre de qualquer mal, tendo a vacina a função preventiva de possível doença, existindo, porém, impacto na saúde alheia e risco para a saúde pública.<sup>38</sup>

De acordo com o art. 1º, da Resolução n. 2.232/2019, do Conselho Federal de Medicina (CFM), a recusa terapêutica é um direito do paciente a ser respeitado pelo médico, desde que esse o informe dos riscos e das consequências previsíveis de sua decisão. Nos termos do § 1º, I, do art. 5º, da citada Resolução, a recusa terapêutica que coloque em risco a saúde de terceiros caracteriza abuso do direito e não deve ser aceita pelo médico.

A distinção, como se vê, é nítida. O reconhecimento do direito à recusa terapêutica representa uma conquista dos pacientes, que merece ser protegida. A recusa vacinal, embora aparentemente esteja compreendida na esfera da autonomia privada, afeta diretamente a saúde pública, impondo-se a ponderação dos interesses envolvidos em tal caso.

A obrigatoriedade de vacinação no Brasil existe há mais de quarenta anos, uma vez que a Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, ao dispor sobre o Programa Nacional de Imunizações atribuiu ao Ministério da Saúde sua elaboração e a definição das vacinações, inclusive as de caráter obrigatório, que são praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal,

Estaduais e Municipais, em todo o território nacional (art. 3º, par. único). O Decreto n. 78.231, de 12 de agosto de 1976, ao regulamentar a referida Lei, em seu art. 27, estabelece que serão obrigatórias, em todo o território nacional, as vacinações como tal definidas pelo Ministério da Saúde, contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional. De acordo com o art. 29: “É dever de todo cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória”. Conforme o parágrafo único, do referido artigo, “só será dispensada da vacinação obrigatória, a pessoa que apresentar Atestado Médico de contra-indicação explícita da aplicação da vacina”.<sup>39</sup>

Nessa linha, a Lei n. 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, ao dispor sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coronavírus, estabeleceu em seu art. 3º, III, d, a adoção dentre outras medidas da determinação de realização compulsória da vacinação. Lembre-se que conforme o disposto no art. 14, da Lei n. 6.259/1975, na redação dada pela Lei 13.730, de 2018, a inobservância das obrigações estabelecidas naquela Lei constitui infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas em lei, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.

Como já ressaltado, a Constituição da República de 1988 consagrou o direito fundamental à saúde e recepcionou as Leis e respectivos regulamentos acima citados que lhe eram anteriores, uma vez que tem grande importância e consagrado sucesso especialmente na preservação da saúde pública. A Lei n. 8.069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente - ECA), estabelece em seu art. 14, § 1º, ser obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias. Como registrou o STF, referindo-se ao art. 14, § 1º, do ECA: “Tal previsão jamais foi reputada inconstitucional”.<sup>40</sup>

A questão da vacinação obrigatória, especialmente de crianças, foi submetida ao crivo do Supremo Tribunal Federal, que firmou o seguinte entendimento por unanimidade ao apreciar o tema n. 1.103 da repercussão geral:

É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações ou

<sup>37</sup> FÜRST, Henderson. *Recusa Terapêutica e Recusa Vacinal*: Notas sobre a Regulação Jurídica da Vacina de Covid-19 e Direitos de Pacientes. Disponível em: <http://genjuridico.com.br/2020/12/14/recusa-terapeutica-e-recusa-vacinal/>. Acesso em: 15 out. 2021.

<sup>38</sup> *Id. Ibid.*, np.

<sup>39</sup> A Portaria nº 597, de 08 de abril de 2004, institui, em todo território nacional, os calendários de vacinação, e em seu art. 3º determina que as vacinas e períodos estabelecidos nos calendários constantes dos Anexos I, II e III desta Portaria são de caráter obrigatório.

<sup>40</sup> STF, ARE n. 1267879/SP, Tribunal Pleno, Rel. Min. Luis Roberto Barroso, julg. 17 dez. 2020, publ. 08 abr. 2021.

(ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar.<sup>41</sup>

No mesmo julgamento restou destacado que: (a) o Estado pode, em situações excepcionais, proteger as pessoas mesmo contra a sua vontade (dignidade como valor comunitário); (b) a vacinação é importante para a proteção de toda a sociedade, não sendo legítimas escolhas individuais que afetem gravemente direitos de terceiros (necessidade de imunização coletiva).

A realização compulsória da vacinação, prevista no art. 3º, III, d, da Lei n. 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, foi igualmente examinada pelo STF no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 6.586 – DF, acolhida parcialmente para conferir interpretação conforme à Constituição ao dispositivo legal acima referido, nos termos do voto do Relator e da seguinte tese de julgamento:

(i) A vacinação compulsória não significa vacinação forçada, porquanto facultada sempre a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas, (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade e (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente; e (II) tais medidas, com as limitações acima expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência.<sup>42</sup>

Como se vê, a ponderação dos interesses e princípios constitucionais envolvidos na obrigatoriedade da vacinação vem sendo feita pelo STF em diferentes oportunidades. A vacinação obrigatória, desde há muito, é uma realidade no Brasil e encontra-se prevista em diversos diplomas legais, conforme visto. A rigor, tais dispositivos nunca tiveram sua legalidade e legitimidade questionadas de forma enfática. Ao revés, a Suprema Corte Constitucional brasileira, ao realizar a necessária ponderação de princípios, em especial a intangibilidade do corpo humano e a inviolabilidade do domicílio, bem como a efetivação do direito coletivo à saúde, concluiu que a compulsoriedade da vacina atende ao interesse público de erradicação do vírus responsável pela pandemia e, portanto, não ofende a tábua axiológica da Constituição. No entanto, a obrigatoriedade da vacina não pode ser entendida como vacinação forçada, sendo assegurada à pessoa humana o direito de recusa em se submeter à imunização.

### Considerações finais

O fenômeno da hesitação vacinal não é recente na história. Crises sanitárias desafiam a crença da população na eficácia das vacinas por questões políticas e de intangibilidade corporal. No entanto, é indispensável compreender que doenças contagiosas que exigem restrições sociais impõem um fortalecimento do interesse coletivo à proteção da saúde em detrimento da autonomia sobre o próprio corpo, uma vez que os riscos impostos à sociedade são graves o suficiente a exigir a obrigatoriedade da vacinação, como a própria lei estabelece. É patente que ninguém é obrigado a se vacinar, eis que o direito à integridade física e à autodeterminação existencial impedem tal imposição. Entretanto, as restrições sociais como a exigência de apresentação do cartão vacinal quando exigido para ingresso em estabelecimentos públicos e privados a depender das determinações do Poder Público são legítimas e atendem ao projeto constitucional de solidariedade social amalgamado pela vigente Lei Maior.

Em tempos de nova revolta da vacina, escamoteada por razões de índole política e sem comprovação científica da ineficácia da vacina, é fundamental afirmar que é obrigatório tomar a vacina para a Covid-19 quer experimental ou registrada. Razões filosóficas ou religiosas, em critério itinerário ponderativo, não são suficientes para suprimir a obrigatoriedade de vacinação na legalidade constitucional. Nessa linha, o tribunal constitucional brasileiro tem realizado importante interpretação das normas supremas a fim de combater a hesitação

<sup>41</sup> STF, ARE n. 1267879/SP, Tribunal Pleno, Rel. Min. Luis Roberto Barroso, julg. 17 dez. 2020, publ. 08 abr. 2021.

<sup>42</sup> STF, ADI n. 6586-DF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, julg. 17 dez. 2020, publ. 07 abr. 2021. Vencido, em parte, o Ministro Nunes Marques.



vacinal em prol do interesse da coletividade de preservação da saúde e da vida humanas.

## CAPÍTULO 13

### VACUNACIÓN DE PERSONAS MAYORES CON DISCAPACIDAD: PRIMERAS DECISIONES JUDICIALES EN ESPAÑA EN EL INICIO DE LA VACUNACIÓN COVID\*

*Javier Barceló Doménech\*\**

**Sumario:** Introducción; — 1. Auto del juzgado de instrucción núm. 2 de santiago de compostela de 9 de enero de 2021; — 2. Auto del juzgado de primera instancia núm. 17 de sevilla de 15 de enero de 2021; — 3. Auto del juzgado de primera instancia núm. 6 de santiago de compostela de 19 de enero de 2021; — 4. Auto del juzgado de primera instancia núm. 6 de santiago de compostela de 20 de enero de 2021; — 5. Auto del juzgado de primera instancia núm. 6 de granada de 4 de febrero de 2021; Conclusiones; Bibliografía.

#### Introducción

En España, en la primera etapa de la vacunación frente a la Covid-19 se prioriza al grupo de las personas mayores ingresadas en residencias gerontoasistenciales<sup>1</sup>. Se trata de un colectivo altamente vulnerable y en el que, como era previsible, se han planteado a principios de 2021 situaciones de conflicto a la hora de emitir el consentimiento informado previo a la vacunación.

Conviene señalar, para aproximarse al tema, ciertas notas comunes. Por lo general, son personas mayores que no tienen plena capacidad, existe una

\* Título em português: "Vacinação de idosos com deficiência: primeiras decisões judiciais na Espanha no início da vacinação contra a Covid".

\*\* Catedrático de Derecho civil. Universidad de Alicante (España). Correo electrónico: j.barcelo@ua.es

<sup>1</sup> Puede consultarse en el documento "Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España", elaborado por el Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, fechado a 2 de diciembre de 2020 y posteriormente actualizado, siendo la última actualización, la número 8, de 22 de junio de 2021. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm> [fecha de consulta: 10 de septiembre de 2021].