

# DIREITO E VACINAÇÃO

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



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



## **DIREITO E VACINAÇÃO**



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

## **DIREITO E VACINAÇÃO**



EDITORA PROCESSO

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

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

[www.catalivros.com.br](http://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 Comitri Giberton

Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho

Cleyson de Moraes Mello

Eneas de Oliveira Matos

Eugênio Facchini Neto

Fernando de Almeida Pedroso

Hélio do Vale Pereira

Joyceane Bezerra de Menezes

Marco Aurélio Lagrega Casamasso

Marco Aurélio Peri Guedes

Marcos Ehrhardt Jr.

Maria Cristina De Cicco

Mariana Pinto

Martônio Mont' Alverne Barreto Lima

Mauricio Moreira Menezes

Melhim Namem Chalhub

Ricardo Calderón

Sergio Campinho

Zeno Veloso (*In memoriam*)

*Diagramação - Mariana Carvalho*

*Capa - Alexander Marins*

*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*

# 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.

Já de longa data a indústria farmacêutica internacional pleiteia imunidade jurídica frente a efeitos adversos relacionados a vacinas, razão pela qual é corriqueira, nos seus contratos de comercialização, a cláusula de isenção de responsabilidade.

O tema teve larga repercussão no Brasil, pois o governo federal, inicialmente, recusou-se a contratar nesses termos, e só o fez aproximadamente três meses depois de iniciadas as negociações, uma vez obtida autorização legislativa específica. Entretanto, era razoável esperar diante da grave situação de saúde pública determinada pela pandemia? De resto, o SUS, como aplicador único das vacinas, já não comprometeria a responsabilidade da administração pública perante os cidadãos na campanha de vacinação?

São essencialmente essas questões que o presente texto se propõe a examinar. Para avaliar o risco de agravamento da pandemia em razão da demora na aquisição das vacinas, é proposto um exercício contrafactual, ao passo em que é considerado o arcabouço jurídico preexistente à Lei 14.125/2021 para definir que a administração pública responde perante o cidadão pelos serviços públicos de saúde prestados pelo SUS.

## **1. O quadro regulatório do país no contexto da pandemia**

À ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - compete, entre outras atribuições, nos termos do art. 2º, da Lei nº 9.782, de 26/1/1999, “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária; atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios”. A ANVISA tem sido demandada a exercer com intensidade, desde o início da pandemia de Sars-Cov-2, a todas essas atribuições.

Em 03 de fevereiro de 2020, mediante a Portaria nº 188, do Ministério da Saúde, foi declarada a emergência em saúde pública de importância nacional

(ESPIN)<sup>1</sup>, em decorrência da Covid-19.<sup>2</sup> Desde então, uma sequência de Resoluções foi publicada pela ANVISA com o objetivo de regulamentar as questões atinentes ao combate da pandemia da Covid-19.

A Resolução RDC nº 348<sup>3</sup>, de 17 de março de 2020, definiu critérios e procedimentos extraordinários para o tratamento de petições de registros de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro*. Em seu art. 5<sup>o</sup>, determinou que as mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos seriam aprovadas condicionalmente, mediante termo de compromisso, conforme, no que couber, a Resolução RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, para complementação posterior de dados e provas.

Dentre as hipóteses previstas pelo art. 4<sup>o</sup> da RDC, relativamente às mudanças pós-registro, merece destaque a possibilidade de inclusão de nova indicação terapêutica ou ampliação de uso relacionada ao tratamento, prevenção e controle de complicações decorrentes da Covid-19 (inciso IV), notadamente por adentrar na seara de possíveis efeitos adversos pós-vacinação.

No que se refere ao registro de medicamentos e produtos biológicos (art. 8<sup>o</sup>), igualmente é digna de ressalva a necessidade de apresentação, pelo fabricante, de protocolo de aditamento, com termo de compromisso, cronograma detalhado para apresentação de dados e provas adicionais, bem como de avaliação de risco realizada pela empresa requerente, de modo a demonstrar a relação de benefício-risco favorável à aprovação do registro.

Em 02 de dezembro de 2020, a Anvisa publicou o “Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas da Covid-19”<sup>5</sup>. Trata-se de

---

<sup>1</sup> A Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, foi publicada em observância ao disposto no Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, que dispõe sobre a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional. A ESPIN ocorrerá, segundo o art. 2<sup>o</sup>, em situações que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm). Acesso em: set. 2021.

<sup>2</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>. Acesso em: set. 2021.

<sup>3</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-348-de-17-de-marco-de-2020-248564332>. Acesso em: set. 2021.

<sup>4</sup> “Art. 5<sup>o</sup> As petições de que trata o art. 4<sup>o</sup> poderão ser aprovadas condicionalmente mediante Termo de Compromisso, conforme, no que couber, o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, para complementação posterior de dados e provas.” Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-348-de-17-de-marco-de-2020-248564332>. Acesso em: set. 2021.

<sup>5</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publi>

um instrumento regulatório não vinculante, ou seja, de caráter recomendatório, mas que traçou diretrizes importantes às empresas desenvolvedoras de vacinas que pretendiam submeter seu produto à autorização para uso emergencial no país.

O Guia foi publicado com o objetivo de vigorar apenas durante a emergência de saúde declarada pelo Ministério da Saúde do Brasil. As vacinas autorizadas em uso emergencial são, portanto, temporárias, e não afastam o dever de acompanhamento pelas fabricantes de ensaios clínicos em andamento, que devem avaliar a segurança e eficácia a longo prazo dos imunizantes. Além disso, as empresas devem manter planos adequados à coleta de dados de segurança e eficácia entre indivíduos vacinados sob autorização.<sup>6</sup>

No que se refere ao compromisso da empresa de monitoramento das etapas seguintes à autorização emergencial, o Guia esclarece, dentre outras obrigações, a de prestar orientações aos serviços de saúde e aos pacientes sobre como notificar queixas técnicas e efeitos adversos pós-vacinação e a de garantir que os profissionais da saúde que administrem a vacina sejam informados acerca dos benefícios e riscos significativos conhecidos e potenciais do uso emergencial e até que ponto esses benefícios e riscos são desconhecidos.

A Resolução nº 406<sup>7</sup>, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano, esclarece, em seu art. 2º, o conceito de reação adversa, segundo o qual é “qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas” (inciso XXIII). Igualmente, elucida que a reação adversa inesperada é aquela cuja “natureza, severidade, especificidade ou evolução clínica não é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do medicamento em questão, mesmo que tais reações adversas estejam descritas para a respectiva classe farmacológica” (inciso XXIV).

---

caoes-sobre-medicamentos/guia-sobre-os-requisitos-minimos-para-submissao-de-solicitacao-de-autorizacao-temporaria-de-uso-emergencial-em-carater-experimental-de-vacinas-covid-19/view. Acesso em: set. 2021.

<sup>6</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/view>. Acesso em: set. 2021.

<sup>7</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>. Acesso em: set. 2021.

Observa-se, da leitura dos dispositivos acima transcritos, que a RDC nº 406 situa, dentre as reações previstas em bula, as adversas, que, embora prejudiciais, indesejáveis ou não intencionais, eram previsíveis ao fabricante, ao passo que as reações adversas inesperadas se encontram fora da área delimitada pela bula do medicamento. Nessa linha, é possível verificar uma correlação entre as reações adversas e os riscos identificados (inciso XXVI), entendidos como ocorrências desfavoráveis para as quais há evidências adequadas de sua associação com o medicamento, bem como entre as reações adversas inesperadas e os riscos em potencial (inciso XXVII), que são as ocorrências desfavoráveis, sobre as quais repousa a suspeita de associação do risco com dado medicamento, sem que tal associação, todavia, tenha sido confirmada.

De todo modo, reações adversas esperadas e inesperadas são previstas e conceituadas pela Resolução nº 406 da Anvisa e não obstaculizam, *a priori*, o uso emergencial de vacinas, mas devem ser consideradas na relação custo-benefício, que se traduz em uma “avaliação detalhada dos benefícios em relação aos riscos, podendo estar relacionada à segurança, qualidade e eficácia do medicamento” (inciso XXV).<sup>8</sup>

Em 10 de dezembro de 2020, a Anvisa publicou a RDC nº 444<sup>9</sup>, estabelecendo a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, das vacinas contra a Covid-19. Em seu art. 3º, a RDC nº 444 faz expressa referência à necessidade de observância pelas empresas dos requisitos mínimos de submissão previstos no Guia nº 42/2020, atribuindo maior força vinculativa ao Guia, publicado, como referido, apenas em caráter recomendatório.

O art. 2º da RDC nº 444, em seu parágrafo único, determina que a requerente da autorização temporária deverá garantir o controle médico do uso emergencial, em caráter experimental, da vacina contra a Covid-19. Em seu art. 4º, a RDC estabelece à requerente o dever de concluir o desenvolvimento da vacina, apresentar e discutir com a Anvisa os resultados. A Anvisa, poderá, inclusive, a qualquer momento, solicitar dados e informações adicionais que julgar necessárias à comprovação de que o uso emergencial da vacina é favorável em relação aos riscos (art. 3º, § 2º).

---

<sup>8</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>. Acesso em: set. 2021.

<sup>9</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: set. 2021.

No que diz com os eventos adversos graves<sup>10</sup> relacionados à vacina, há o dever de comunicação à Anvisa, no prazo de 24 horas (art. 6º, parágrafo único), por meio do sistema VigiMed. Desse modo, a Anvisa detém o controle e monitoramento das vacinas contra a Covid-19, podendo modificar, suspender ou revogar, a qualquer tempo, a autorização para uso emergencial, em caráter experimental, da vacina.<sup>11</sup>

## 2. A pretendida irresponsabilidade dos fabricantes frente a eventos adversos pós-vacinação

Seguramente, uma vacina desenvolvida em caráter emergencial e distribuída em nível global apresenta um risco inevitável de eventos adversos graves, mesmo diante da observância da melhor técnica pelo fabricante. A título exemplificativo, em 2009, durante a epidemia da gripe H1N1, a incidência de efeitos adversos graves variou entre os países. Nos Estados Unidos, o *Vaccine Adverse Event Reporting System* reportou a notificação de tais eventos a uma taxa de 2,45 por 100.000 doses. O sistema de vigilância equivalente na China constatou que 1083 dos 8067 efeitos adversos registrados eram graves (1,21 por 100.000 doses).<sup>12</sup>

Segundo a Organização Mundial de Saúde – OMS, é preciso ter presente que as vacinas não são 100% seguras<sup>13</sup>. Assim, reações adversas associadas à

---

<sup>10</sup> Importa referir, nos termos da RDC nº 406, que evento adverso é “qualquer ocorrência médica indesejável em paciente no qual haja sido administrado o medicamento, sem que necessariamente existe relação causal com o tratamento, podendo ser qualquer sinal desfavorável e não intencional, sintoma ou doença temporariamente associado ao uso do medicamento”. Diferente, portanto, o evento adverso da reação adversa. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>. Acesso em: set. 2021.

<sup>11</sup> Art. 15, § 3º, da RDC nº 444: “§ 3º A autorização para uso emergencial em caráter experimental da vacina Covid-19 poderá ser modificada, suspensa ou revogada pela ANVISA a qualquer tempo, de forma fundamentada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos enquadrados nesta Resolução. 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: set. 2021.

<sup>12</sup> HALABI, Sam; HEINRICH, Andrew; OMER, Saad B. *No fault compensation for vaccine injury* – The other side of equitable access to covid-19 vaccines. *The New England Journal of Medicine*. N Engl J Med. 2020 Dec 3;383(23):e125. doi: 10.1056/NEJMp2030600. Epub 2020 Oct 28. PMID: 33113309.

<sup>13</sup> As vacinas são projetadas para estimular o sistema imunológico a combater doenças. Em casos raros, já foi noticiada a hiperatividade, resultando em reações alérgicas graves e até paralisia. Com centenas de milhões de pessoas sendo vacinadas contra a Covid-19, mesmo uma porcentagem muito pequena pode se traduzir em um número elevado de feridos. BAUMAN, Valerie; DECKER, Susan. *Drugmakers shielded from Covid vaccine liability but funds for injury claims in doubt*. Disponível em: <https://www.insurancejournal.com/news/national/2020/08/14/579150.htm>. Acesso em: set. 2021.

vacina podem ser resultado de falhas na prática da imunização, com potencial para afetar indivíduos saudáveis. Por conta disso, ações apropriadas devem ser tomadas prontamente, de forma eficiente e observando o rigor científico.<sup>14</sup>

Dessa forma, é indesejável a constatação de que a abrangência e a extensão dos efeitos adversos graves pós-vacinação se traduzem em fator de preocupação, tanto do ponto de vista dos produtores das vacinas, quanto dos Estados que as compram e administram. De se salientar, ademais, que a real dimensão desses danos somente poderá ser conhecida após algum tempo da completa imunização da população, considerando especialmente as circunstâncias nas quais as vacinas contra a Covid-19 foram desenvolvidas.

As Resoluções da Anvisa acima referidas, ao que parece, sinalizam para o reconhecimento de uma responsabilidade das postulantes ao registro das vacinas, na medida em que mencionam, expressamente, a necessidade de termo de compromisso, bem como a condicionalidade de sua aprovação. A RDC nº 348, portanto, ao estabelecer critérios e procedimentos extraordinários ao tratamento de petições de registros de vacinas, em fase experimental, mediante compromisso da postulante de demonstrar a relação entre o risco e o benefício na obtenção de uma autorização condicional, sugere que a fabricante tem responsabilidade, notadamente, pelo acompanhamento dos eventos e efeitos adversos posteriormente identificados.

Por outro lado, a análise das mesmas Resoluções evidencia que o Estado, diante da necessidade de conter a disseminação da pandemia da Covid-19, ao autorizar o uso emergencial de vacinas em caráter experimental (RDC nº 444), colocou-se em posição de assunção de riscos pelos efeitos adversos graves pós-vacinação. Corroborando o alegado, ademais, a publicação da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que expressamente previu, em seu art. 1º, a assunção de riscos referentes à responsabilidade civil, desde que a Anvisa tenha concedido autorização temporária de uso emergencial ou registro.<sup>15</sup> De fato, as circunstâncias exigiram que o Estado assim se posicionasse. Era imperioso, pois,

---

<sup>14</sup> Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/causality-assessment-aei-user-manual-2019>. Acesso em: set. 2021.

<sup>15</sup> “Art. 1º Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.” Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.125-de-10-de-marco-de-2021-307639844>. Acesso em: set. 2021.

que se frenasse a pandemia, não se conhecendo meio mais eficaz de fazê-lo senão mediante a vacinação e as medidas de prevenção recomendadas à população.

A questão relativa à assunção de riscos pelos governos nacionais em razão da administração de vacinas, portanto, é pauta que merece acurado olhar, especialmente no contexto da pandemia da Covid-19. Com efeito, a corrida global pelo desenvolvimento de vacinas, em tempo recorde, trouxe consigo a dúvida acerca dos efeitos adversos de natureza grave, imprevisíveis por ocasião da distribuição dos imunizantes.

É de se ponderar, ademais, que as fabricantes de vacinas, que detém a tecnologia necessária ao combate e controle da pandemia, recusam-se a firmar contratos de aquisição de vacinas sem a proteção contra eventuais ações indenizatórias, que constituem as chamadas “cláusulas de isenção de responsabilidade”.

A AstraZeneca, por exemplo, uma das principais fabricantes de vacinas contra a Covid-19, já referiu publicamente que “não pode assumir os riscos” de responsabilidade por efeitos colaterais adversos decorrentes de sua vacina.<sup>16</sup> Do mesmo modo, a Pfizer, em parceria com a BioNTech, em julho de 2020, quando ainda trabalhava no desenvolvimento da vacina contra a Covid-19, declarou publicamente que buscava proteção de responsabilidade fora dos Estados Unidos, mediante contrato ou “esforços legislativos”, para isentá-la da responsabilidade por efeitos adversos graves pós-vacinação.<sup>17</sup>

Desde 2006, importa referir, a *Internacional Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Association*, grupo global de lobby da indústria farmacêutica, exige, publicamente, que as fabricantes recebam proteção contra processos judiciais associados a eventos adversos relacionados com vacinas, caso venham a participar em respostas pandêmicas. Nos Estados Unidos, por exemplo, a *Public Readiness and Emergency Preparedness Act* reconhece às fabricantes imunidade contra ações judiciais relacionadas a lesões causadas por vacinações, com raras exceções. Neste caso, as pessoas vítimas de efeitos

---

<sup>16</sup> Burger L, Aripaka P. *AstraZeneca to be exempt from coronavirus vaccine liability claims in most countries*. Reuters. July 30, 2020. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-astrazeneca-results-vaccine-liability/astrazeneca-to-be-exempt-from-coronavirus-vaccine-liability-claims-in-most-countries-idUSKCN24V2EN>. Acesso em: set. 2021.

<sup>17</sup> HALS, Tom. *Covid-19 era highlights U.S. “Black hole” compensation fund for pandemic vaccine injuries*. Reuters. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-vaccines-liability-idUSKBN25H1E8>. Acesso em: set. 2021.

adversos graves, relacionados à vacinação contra a Covid-19<sup>18</sup>, deverão apresentar suas reclamações em face de um fundo administrado pelo *Department of Health and Human Services*.<sup>19</sup>

Em verdade, nos Estados Unidos, entre 1980 e 1985, duzentas e noventa e nove ações judiciais foram movidas contra as empresas fabricantes de vacinas. O temor de que as fabricantes pudessem interromper a produção de vacinas em razão do elevado número de ações judiciais pleiteando indenizações por efeitos adversos graves pós-vacinação se justificou quando, no início de 1985, verificou-se a escassez da vacina contra difteria-tétano-coqueluche – vacinação infantil de rotina – após duas das três fabricantes da vacina nos Estados Unidos cessarem a distribuição, citando dificuldades em encontrar seguros de responsabilidade civil. Nesta situação, constatou-se que o custo da vacina DTP aumentou 30 vezes entre 1982 e 1986.<sup>20</sup>

### **3. Responsabilidade civil do fabricante e cláusula contratual de irresponsabilidade**

No nosso direito, como se sabe, a responsabilidade civil do fabricante é instituída no Código de Defesa do Consumidor, imputando ao fornecedor (fabricante, produtor, construtor ou importador) responsabilidade objetiva pelos danos causados por defeito do produto aos consumidores (art. 12, CDC). Em cláusula geral mais ampla, o art. 927, parágrafo único, do Código Civil, imputa a obrigação de reparar o dano a quem desenvolva atividade que, por sua natureza, implique risco para os direitos de outrem.

O dano que poderia advir da aplicação das vacinas caracterizaria os chamados eventos adversos pós-vacinação – EAPV. Nas circunstâncias emergenciais em que as vacinas foram desenvolvidas, o receio de danos ainda

---

<sup>18</sup> O Congresso americano destinou US\$ 30 bilhões no ano de 2020 para o Department of Health and Human Services (HHS) para lutar contra a Covid-19, incluindo o financiamento do desenvolvimento de vacinas e possivelmente qualquer compensação necessária. Até 21 de agosto de 2020, nenhuma reclamação sobre vacinas contra a Covid-19 foi protocolada. HALS, Tom. Covid-19 era highlights U.S. “Black hole” compensation fund for pandemic vaccine injuries. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-vaccines-liability-idUSKBN25H1E8>. Acesso em: set. 2021.

<sup>19</sup> HALABI, Sam; HEINRICH, Andrew; OMER, Saad B. *No fault compensation for vaccine injury – The Other side of equitable access to covid-19 vaccines*. The New England Journal of Medicine. N Engl J Med. 2020 Dec 3;383(23):e125. doi: 10.1056/NEJMp2030600. Epub 2020 Oct 28. PMID: 33113309.

<sup>20</sup> BARRINGER, Paul J.; STUDDERT, David M.; KACHALIA, Allen B.; MELLO, Michelle M. *Administrative compensation of medical injuries: a hardy perennial blooms again*. Journal of Healthy, Politics, Policy and Law, v. 33, nº 4, 2008.

não perceptíveis era aumentado, gerando uma hipótese do chamado risco do desenvolvimento, ou seja, que os danos só pudessem ser identificados na medida em que ocorressem e que novas descobertas científicas pudessem relacioná-los ao produto vacinal por um nexo etiológico.

Como forma de se prevenirem dessa hipótese, os laboratórios estrangeiros condicionaram a venda de vacinas ao Brasil (pelo que se sabe, ocorreu o mesmo em relação a todos os países) a uma cláusula contratual que os exonerasse de responsabilidade em face de eventos adversos pós-vacinação. Trata-se, em síntese, da provecta cláusula de irresponsabilidade, definida por José de Aguiar Dias como aquela que se destina “a cobrir uma das partes, mediante consentimento da outra, dos efeitos de atos por que é responsável”.<sup>21</sup> Comum em contratos em que os interesses se limitam aos próprios contratantes, a cláusula é considerada lícita “quando o objeto da indenização se ache no poder de disponibilidade da vítima e seja de natureza lícita”.<sup>22</sup> No caso das vacinas, as eventuais vítimas, cidadãos vacinados contra o novo coronavírus que sofressem danos colaterais, não participavam do contrato. Partícipe do contrato seria a União, a quem compete o dever de reduzir o risco de doenças, de modo a garantir o direito de todos à saúde (art. 196, CF). Deveria, então, o Estado soberano submeter-se a uma cláusula contratual imposta por uma empresa privada?

A Lei 14.125/2021 autorizou o Estado a assumir riscos referentes à responsabilidade civil decorrentes da aplicação de vacinas, o que acabou por resolver o impasse da importação do produto. Até que a lei viesse, a imposição da cláusula de irresponsabilidade por parte dos laboratórios estrangeiros determinou uma demora na aquisição de vacinas produzidas fora do país e da sua consequente introdução no PNI.<sup>23</sup>

No interstício da produção legislativa, as questões relevantes que se colocavam eram as seguintes: que efeitos decorreriam da demora? Haveria um

---

<sup>21</sup> DIAS, José de Aguiar. *Cláusula de não-indenizar*. Rio de Janeiro – São Paulo: Forense, 1976, p. 20.

<sup>22</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. Recurso Especial nº 111.090-PR, rel. Min. Sálvio de Figueiredo Teixeira, j. 11/3/1997.

<sup>23</sup> As negociações entre o governo brasileiro e a Pfizer iniciaram em dezembro de 2020 e travaram por causa da cláusula de exoneração de responsabilidade, conforme reportagem da revista *Veja*, de 18/12/2020. Disponível: <https://veja.abril.com.br/saude/o-que-esta-travando-o-acordo-da-pfizer-com-o-brasil/>. Acesso em 12/10/2021. Segundo noticiou a imprensa, cláusula da mesma natureza constava do contrato com a Astrazeneca firmado com a Fiocruz para importação de insumos da vacina produzida por aquele laboratório (conforme Folha de São Paulo; disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibriosaude/2021/02/criticada-em-contrato-da-pfizer-clausula-que-isenta-responsabilidade-nao-impediu-acordo-com-astrazeneca.shtml?origin=folha>). Acesso em 12/10/2021). A aquisição das vacinas da Pfizer só foi efetivada em março de 2021, após aprovação da Lei 14.125.

crescimento evitável da pandemia proporcional ao atraso na antecipação da campanha de vacinação? Na ausência de uma solução imediata para o impasse jurídico, não competiria ao Estado avaliar se a recusa em aceitar a cláusula contratual não implicaria o aumento do risco para a saúde da população exposta à pandemia?

A resposta a essas questões era, ademais, perturbada pela incerteza dos efeitos adversos que poderiam advir de um produto farmacológico ainda insuficientemente testado, cujo fabricante se eximia de qualquer responsabilidade. Os efeitos adversos poderiam ser maiores do que o benefício da antecipação das vacinas?

Um valioso instrumento para superar a incerteza poderia ter sido a simulação mental de situações hipotéticas nos cenários possíveis de evolução da pandemia com e sem vacinação imediata. Esse tipo de raciocínio é proposto pelas teorias contrafactuais.<sup>24</sup> Essas teorias se baseiam numa perspectiva contrafactual da causalidade. Ao invés do raciocínio empírico do tipo “se não A, então não B” (que é a matriz da teoria da *conditio sine qua non*), a contrafactualidade enuncia um fato condicional (*if sentence*) que subordinaria um resultado: se A não tivesse ocorrido, B não teria ocorrido”.<sup>25</sup> Dois enunciados poderiam resultar de um exercício de contrafactualidade, contemplando as possíveis consequências a partir da recusa de responsabilidade dos laboratórios:

a) Se os laboratórios não impusessem a cláusula de irresponsabilidade, não teriam desenvolvido as vacinas e teria havido mais mortes.

b) Se os laboratórios não impusessem a cláusula de irresponsabilidade, a imunização teria ocorrido mais rapidamente e teria havido menos mortes.

O enunciado *a* explica a razão de os laboratórios imporem a cláusula de irresponsabilidade: a eventualidade de efeitos adversos de monta poderia inibir a produção de vacinas, frustrando a expectativa pública e das autoridades sanitárias mundiais. Esse argumento é sempre invocado pelos antagonistas ao risco do desenvolvimento como fator de imputação de responsabilidade civil. O

---

<sup>24</sup> Em Goiás foi produzido um ensaio de contrafactualidade para avaliar o impacto de medidas de distanciamento social implementadas naquele Estado. Disponível em: <http://covid.bio.br/CovidGONT05.pdf>. Acesso em 10/10/2021.

<sup>25</sup> Rui Soares Pereira dedica um alentado título sobre causalção e contrafactuais em: PEREIRA, Rui Soares. *Pressupostos filosóficos e científicos do nexo de causalidade*. Lisboa: AAFDL Editora, 2017, p. 285-482. Também sobre o tema: PAPAYANNIS, Diego. *Causalidad y atribución de responsabilidad*. Madrid: Marcial Pons, 2014, p. 77-101.

enunciado *b*, ao contrário, supõe que se não houvesse a fuga de responsabilidade dos laboratórios, a aquisição das vacinas seria imediata, vacinação mais expedita e o resultado seria mais favorável para a saúde pública, com menor número de mortes.

Esses enunciados, contudo, teriam pouca utilidade, porque as vacinas já estavam produzidas – o que invalida o enunciado *a* – e porque os laboratórios ficaram irreduzíveis em vender as vacinas sem adesão à cláusula de irresponsabilidade – o que comprometia o enunciado *b*. Portanto, a realidade impunha o exercício de contrafactualidade nos seguintes termos:

c) Se a cláusula de irresponsabilidade não for aceita, as vacinas não poderão ser compradas e haverá *mais mortes* em decorrência do *agravamento da pandemia*.

Ou o seu reverso:

d) Se a cláusula de irresponsabilidade for aceita, as vacinas poderão ser compradas e haverá *menos mortes* em decorrência da *atenuação da pandemia*.

A correlação entre vacinas e redução dos efeitos da pandemia já era vaticinada à época<sup>26</sup> e se comprovou posteriormente.<sup>27</sup> Portanto, havia duas realidades impositivas: a cláusula contratual de irresponsabilidade e a necessidade sanitária de vacinas.

A vacinação ocorreu, finalmente, produzindo a melhora do cenário da pandemia, com redução na infecção, na hospitalização e nas mortes (enunciado *d*), demonstrando que o condicional contrafactual tornou-se verdadeiro na medida em que o antecedente se concretizou.<sup>28</sup>

---

<sup>26</sup> Nesse sentido, há um percurso histórico oficial: a Lei 13.979, de 6/2/2020, incluía a vacinação como medida profilática para enfrentar a emergência do coronavírus; em 24/9/2020 o Brasil aderiu oficialmente ao Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility; disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2001-ministerio-da-saude-adere-ao-covax-facility>. Acesso em 11/10/2021); em 16/11/2020, a Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS - publicou o guia de orientação para os governos nacionais elaborarem de operacionalização da vacinação (disponível em: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53211/OPASWBRAFPLCOVID-19210003\\_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53211/OPASWBRAFPLCOVID-19210003_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso 11/10/2021).

<sup>27</sup> Segundo o portal g1: <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2021/09/14/com-avanco-da-vacinacao-mortes-por-covid-no-brasil-caem-77percent-desde-junho.ghtml>. Acesso em 10/10/2021.

<sup>28</sup> “[O] condicional contrafactual não funciona como o condicional material, pois obviamente ele não é automaticamente verdadeiro quando o antecedente é falso (...) as condições de verdade de um dado

#### 4. Enfrentando o risco

O cenário de incerteza científica e de aparente insegurança jurídica vivido por ocasião da aquisição das vacinas não é inédito. Pelo menos dois precedentes podem ser citados, em que o governo brasileiro assumiu a responsabilidade pelos efeitos adversos de produtos cujas consequências foram surpreendentes ou eram temidas em virtude da incerteza sobre a sua segurança.

O primeiro caso é o da talidomida. Esse medicamento foi comercializado no Brasil e em diversos países entre o final dos anos 50 e meados dos 60, sendo usado por gestantes para combater a náusea no período de gestação. Mais de dez mil casos de má formação congênita dos bebês foram verificados internacionalmente, determinando a retirada do produto dos mercados. Tratava-se de um caso típico de risco do desenvolvimento, pois a nocividade do produto não era conhecida no momento do seu lançamento, sendo revelada apenas depois que os danos apareceram. No Brasil, a Lei 7.070, de 20/12/1982, autorizou o governo da União a instituir pensão mensal e vitalícia para as vítimas da síndrome da talidomida.

O segundo caso é o da soja transgênica. Na safra de 2003, havia grande controvérsia a respeito da sua segurança para uso humano e para a fertilidade do solo. Ao arremesso desse debate, agricultores plantaram o produto, especialmente no sul do país. Criou-se a situação difícil de destruir toda a colheita – o que traria enorme prejuízo aos agricultores e ao próprio país - ou aproveitar o produto, em que pese a incerteza reinante. O governo federal interveio e autorizou a comercialização do produto geneticamente modificado mediante assinatura de termo de compromisso e responsabilidade dos plantadores. A solução conciliadora foi dada pela Medida Provisória nº 131, convertida na Lei 10.814/2003.

Nesses dois precedentes, a atuação do governo federal foi conciliadora dos interesses em causa. Situação semelhante se apresenta agora com as vacinas contra a Sars-Cov-2. Historicamente, o desenvolvimento de vacinas demanda longo tempo de pesquisa e de testes até que o produto seja liberado com suficiente margem de segurança. A pandemia de Covid-19, entretanto, colocou o mundo inteiro em situação de emergência. Pesquisadores lançaram-se ao trabalho e desenvolveram a vacina em tempo recorde. Em dezembro do mesmo ano em que

---

contrafactual dependem regressivamente dos valores-de-verdade de outros contrafactuais” (AGUIAR, Túlio Roberto Xavier de. *Causalidade, contrafactuais e leis. Síntese*, vol. 45, nº 141, 2018).

a pandemia se espalhou globalmente, as primeiras vacinas começaram a ser aplicadas. Os laboratórios, temerosos dos riscos adversos que poderiam se manifestar na população vacinada, preveniram-se mediante a instituição contratual de cláusula de exclusão de sua responsabilidade por eventuais efeitos nocivos na população vacinada. Outra vez apresentava-se uma situação potencial de risco do desenvolvimento.

Embora se possa construir interpretação sistemática imputando responsabilidade ao produtor no direito brasileiro,<sup>29</sup> não há texto legal expresso nesse sentido. Na Europa, a Diretiva 85/374 deixou a questão em aberto para decisão interna dos países membros da União Europeia, tendo a maioria silenciado ou expressamente excluído a responsabilidade do produtor. No quadro de emergência mundial determinado pelo novo coronavírus, tornou-se inequívoca e imperiosa a necessidade das vacinas como alternativa mais imediata e única para enfrentamento farmacológico da pandemia. O risco jurídico precisava ser arrostado.

Os laboratórios comercializaram as vacinas apenas com Estados nacionais, o que determinou que a maioria dos países, como foi o caso do Brasil, incorporasse a vacina ao seu programa nacional de imunização. É o Sistema Único de Saúde que administra o PNI, tratando-se, portanto, de responsabilidade direta da União, na forma do art. 37, § 6º da Constituição. Qualquer dano sofrido por paciente em serviços prestados pelo SUS acarreta a responsabilidade direta e objetiva da administração pública. Portanto, é pacífico afirmar a desnecessidade de qualquer lei especial para garantir a responsabilidade do poder público pelos cidadãos perante os serviços públicos de saúde. A Lei 14.125/2021 produziu apenas o efeito político de respaldar a posição da União em contratar com os laboratórios aceitando a cláusula de irresponsabilidade, mas não era essencial à garantia do cidadão, embora fosse relevante para eventual direito de regresso da União perante o laboratório produtor.<sup>30</sup>

---

<sup>29</sup> Sobre o tema, entre outros autores: CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004; WESENDONCK, Tula. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. Tula Wesendonck, particularmente, defende a alocação dos riscos do desenvolvimento no art. 931, do Código Civil.

<sup>30</sup> O contrato firmado pela Pfizer, que acabou vindo a público, instituiu arbitragem sediada em Nova York para dirimir conflitos, sendo aplicável a lei do Estado de Nova York. Em artigo publicado no *Conjur*, Joyce Dias e Amanda de Moura Cañizo consideram que as cláusulas do contrato são legítimas, pois o Estado praticou ato de gestão ao firmar o contrato, não comprometendo a sua condição de império (DIAS, Joyce; CAÑIZO, Amanda de Moura. *O contrato entre União e Pfizer sob a ótica do direito internacional*

Além do citado art. 37, § 6º, CF, outros fatores já apontados anteriormente vinculavam a atuação do poder público ao fornecimento de vacinas, tais como a adesão ao programa *Covax Facility* e a regulação da ANVISA, inclusive a autorização em lei federal para o registro provisório de vacinas contra a Covid-19. O arcabouço de proteção jurídica da população alvo da vacinação já adremente estava instituído.

## Conclusão

As vacinas, administradas em milhões de indivíduos no país, submetem-se a um rigoroso controle de riscos. Essa criteriosa avaliação de eficácia e segurança ocorre anteriormente ao registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e se prolonga para a fase de uso da vacina.

O planejamento da vacinação nacional é orientado pela Lei nº 12.401<sup>31</sup>, de 28 de abril de 2011, bem como pela Lei nº 6.360/1976<sup>32</sup> e normas sanitárias brasileiras, conforme o disposto nas Resoluções RDC nº 55/2010<sup>33</sup>, RDC nº 348/2020<sup>34</sup> e RDC nº 415/2020<sup>35</sup>, que atribuem à Anvisa a avaliação de registros e licenciamento das vacinas.<sup>36</sup>

O entorno fático no qual se deu o desenvolvimento das vacinas contra a Covid-19, pautado pelos critérios de emergência e urgência, desvelou importante preocupação tanto dos governos quanto das fabricantes relativamente aos efeitos adversos pós-vacinação e seus reflexos na responsabilidade civil.

As fabricantes, nesse contexto, impuseram aos Estados as chamadas cláusulas de irresponsabilidade, como condição ao fornecimento das vacinas. Com efeito, não é inusual este tipo de cláusula nos contratos firmados com a indústria farmacêutica. Em verdade, a posição de detentoras do *know how* e o

---

*privado. Consultor Jurídico*, 10/5/2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-mai-10/opiniao-contrato-entre-uniao-pfizer-compra-vacinas>. Acesso em 12/10/2021.

<sup>31</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm). Acesso em: jul. 2021.

<sup>32</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/16360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm). Acesso em: jun. 2021.

<sup>33</sup> Disponível em: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0055\\_16\\_12\\_2010.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0055_16_12_2010.html). Acesso em jun. 2021.

<sup>34</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-348-de-17-de-marco-de-2020-248564332>. Acesso em jun. 2021.

<sup>35</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-415-de-26-de-agosto-de-2020-274387454>. Acesso em jun. 2021.

<sup>36</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view>. Acesso em jun. 2021.

temor de que não se desenvolvam novos fármacos e vacinas são fatores que explicam a aquiescência pelos Estados quanto a estas cláusulas.

No caso das vacinas contra a Covid-19, o rápido e devastador alastramento do contágio, elevando o número de óbitos dia após dia, a despeito da cláusula de irresponsabilidade, impunha ao Estado o dever de adquirir os imunizantes, especialmente porque qualquer hesitação nesta seara, como restou demonstrado pelo exercício das teorias contrafactuais, impacta diretamente nos índices de contágio e, portanto, na perda de vidas.

Diante de todas essas variáveis e da urgência que a pandemia impôs aos Estados na busca de medidas capazes de conter a calamidade na saúde pública, o contexto normativo exposto permite reconhecer a assunção de riscos pelo Estado e, portanto, de sua responsabilidade pelos efeitos adversos graves pós-vacinação, mesmo que, igualmente, não afaste a responsabilidade da fabricante.

E para chegar a esta conclusão, gize-se, é despicienda a publicação da Lei nº 14.125/21, que autorizou a União a adquirir as vacinas, em face da inegável responsabilidade do Estado pelos serviços públicos de saúde prestados pelo Sistema Único de Saúde na execução do Programa Nacional de Imunização. Além da já reconhecida responsabilidade, a resposta a esta pergunta parece ser suficiente à tomada de uma posição pelo Estado: Os efeitos adversos poderiam ser maiores do que o benefício da antecipação das vacinas? Os números indicam claramente que não.

## Referências

AGUIAR, Túlio Roberto Xavier de. *Causalidade, contrafactuais e leis. Síntese*, vol. 45, nº 141, 2018

BAUMAN, Valerie; DECKER, Susan. *Drugmakers Shielded from COVID Vaccine Liability but Funds for Injury Claims in Doubt*. Disponível em: <https://www.insurancejournal.com/news/national/2020/08/14/579150.htm>.

BRASIL. *Decreto nº 7.616*, de 17 de novembro de 2011. Dispõe sobre a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional – ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde – FN-SUS. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm).

\_\_\_\_\_. *Guia nº 42/2020*. Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19. 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/view.

\_\_\_\_\_. *Lei nº 14.125*, de 10 de março de 2021. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.125-de-10-de-marco-de-2021-307639844>.

\_\_\_\_\_. *Portaria nº 188*, de 03 de fevereiro de 2020. Declara emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>.

\_\_\_\_\_. *Resolução RDC nº 317*, de 22 de outubro de 2019. Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-317-de-22-de-outubro-de-2019-223312999>.

\_\_\_\_\_. *Resolução RDC nº 348*, de 17 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-348-de-17-de-marco-de-2020-248564332>.

\_\_\_\_\_. *Resolução RDC nº 406*, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>.

\_\_\_\_\_. *Resolução RDC nº 444*, de 10 de dezembro de 2020. Estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Disponível

em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-444-de-10-de-dezembro-de-2020-293481443>.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. Recurso Especial nº 111.090-PR, rel. Min. Sálvio de Figueiredo Teixeira, j. 11/3/1997.

BARRINGER, Paul J.; STUDDERT, David M.; KACHALIA, Allen B.; MELLO, Michelle M. *Administrative Compensation of Medical Injuries: A Hardy Perennial Blooms Again*. *Journal of Healthy, Politics, Policy and Law*, v. 33, nº 4, 2008.

BURGER L, Aripaka P. *AstraZeneca to be exempt from coronavirus vaccine liability claims in most countries*. *Reuters*. July 30, 2020. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-astrazeneca-results-vaccine-liability/astrazeneca-to-be-exempt-from-coronavirus-vaccine-liability-claims-in-most-countries-idUSKCN24V2EN>. Acesso em: set. 2021.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

DIAS, Joyce; CAÑIZO, Amanda de Moura. *O contrato entre União e Pfizer sob a ótica do direito internacional privado*. *Consultor Jurídico*, 10/5/2021.

DIAS, José de Aguiar. *Cláusula de não-indenizar*. Rio de Janeiro – São Paulo: Forense, 1976

HALABI, Sam; HEINRICH, Andrew; OMER, Saad B. *No fault compensation for vaccine injury – The other side of equitable access to covid-19 vaccines*. *The New England Journal of Medicine*. N Engl J Med. 2020 Dec 3;383(23):e125. doi: 10.1056/NEJMp2030600. Epub 2020 Oct 28. PMID: 33113309.

HALS, Tom. *Covid-19 era highlights U.S. “Black hole” compensation fund for pandemic vaccine injuries*. *Reuters*. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-vaccines-liability-idUSKBN25H1E8>.

PAPAYANNIS, Diego. *Causalidad y atribución de responsabilidad*. Madrid: Marcial Pons, 2014, p. 77-101.

PEREIRA, Rui Soares. *Pressupostos filosóficos e científicos do nexo de causalidade*. Lisboa: AAFDL Editora, 2017, p. 285-482.

WESENDONCK, Tula. *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification, 2nd ed., 2019 update*. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/causality-assessment-aefi-user-manual-2019>.