

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



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

DIREITO E VACINAÇÃO



CAPÍTULO 9

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

*Fábio Siebeneichler de Andrade**

*Flaviana Rampazzo Soares***

Sumário: Introdução; — 1. A qualificação da vacina no quadro dos medicamentos; — 2. A vacinação e os seus riscos; — 3. Os agentes de saúde e o dever de informar quanto aos efeitos da vacinação; — 4. A informação circular e uma proposta de *checklist*; — 5. O recebimento da vacina como ato volitivo decorrente da autodeterminação; — 6. Faceta legislativa da administração da vacina em crianças e adolescentes; — 7. Crianças e adolescentes ou seus representantes podem recusar a vacina? Conclusões; Referências

Introdução

O surgimento do vírus SARS-Cov-2 e a COVID-19 contribuíram para a alteração de inúmeros paradigmas, bem como para acelerar processos que, não fosse esse fenômeno, demorariam a ocorrer. No campo das vacinas, cientistas conjugaram esforços para, com rapidez nunca antes vista, criarem imunizantes com a finalidade de conter a pandemia. Com esse movimento, diversos fabricantes passaram a oferecer as suas opções, cada uma com as suas particularidades, na formação, tecnologia empregada, modo de ação, reações, eficácia, armazenamento, etc.

* Professor Titular de Direito civil na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS); Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito da PUCRS. Doutor em Direito pela Universidade de Regensburg, Alemanha. Advogado em Porto Alegre.

** Mestre e Doutora em Direito pela PUCRS. Especialista em Direito Processual Civil. Advogada e Professora.

As vacinas passaram a ser administradas no público em geral, com o objetivo de alcançar um percentual suficiente de pessoas imunizadas para gerar uma proteção maior, diminuindo a circulação do vírus, a qual, se não for absoluta, almeja ter abrangência suficiente para conter a pandemia e frear o desencadeamento de variantes.

Em circunstâncias “anormais” (pandêmicas), os ensaios pré-clínicos e estudos prévios com vacinas tiveram que ser abreviados, em grande parte facilitados pelo progresso desenvolvimento e testagem das tecnologias empregadas. Os dados dos estudos alimentaram um dossiê de desenvolvimento clínico de medicamentos (DDCM), para que a Anvisa autorizasse os estudos clínicos necessários, em suas três fases. Nesse sentido, a Anvisa instituiu um Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e de Pós-Registro de medicamentos, especificamente para priorizar a análise dos pedidos de anuência aos estudos clínicos relativos aos medicamentos destinados à prevenção ou ao tratamento da COVID-19, categoria na qual estão incluídas as vacinas.

O passo seguinte às aprovações é o de registro, igualmente efetivado e emitido pela ANVISA (sendo relevantes para este estudo as RDC’s 348/2020, 200/2017, 204/2017, 475/2021 e 476/2021), podendo ser provisório (autorização temporária para uso emergencial) ou definitivo. No primeiro, as vacinas ainda são tecnicamente qualificadas como experimentais, embora os dados levantados sejam suficientes para permitir o seu uso, pois considera-se que os benefícios do seu uso, justificado pela emergência, podem superar eventuais riscos. Nos casos das vacinas da Covid-19, estas foram objeto da RCD ANVISA n. 444/2020.

Na atualidade, o ingresso regular das vacinas no circuito de aplicação pelos órgãos de saúde se faz por registro, autorização para uso emergencial, importação excepcional ou pelo Consórcio Covax Facility, o qual permite o ingresso, no país, de vacinas aprovadas pela Organização Mundial de Saúde (RDC 465/2021). E, segundo informação do site da Anvisa, estão aprovadas as vacinas Comirnaty (Pfizer-Wyeth), Coronavac (Butantan), Janssen Vaccine (Janssen-Cilag) e Oxford/Covishield (Fiocruz-Astrazeneca)¹.

Tendo em vista que o público é vasto, e que, conforme mencionado, o processo de criação e de aprovação das vacinas para a COVID-19 foi abreviado, a campanha de vacinação teve início com a destinação das doses ao público idoso que, até então, era o mais atingido pela doença. Com a progressão da vacinação,

¹ Informação disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>. Acesso em 11 de setembro de 2021.

a idade do público-alvo foi paulatinamente sendo reduzida, até chegar aos indivíduos entre 12 e 17 anos com comorbidades, com a sequência na administração ao público da referida idade, sem comorbidade.

Com esse cenário, torna-se imprescindível investigar a questão do consentimento, o assentimento e a autorização na vacinação, com ênfase na vacinação contra a COVID-19, mediante a análise das seguintes questões:

(a) a vacinação de crianças e de adolescentes está sujeita ao consentimento ou à autorização?

(b) o consentimento ou a autorização para a vacinação contra a COVID-19 deve observar o critério da capacidade civil estabelecido no Código Civil brasileiro?

(c) haveria algum critério adicional a ser observado por parte de quem aplica a vacina?

(d) crianças e adolescentes podem recusar a vacina?

A resposta aos questionamentos acima é o que demandará análise ao logo deste texto, o que será feito mediante o emprego dos métodos de abordagem o dedutivo e o dialético, de natureza aplicada, com técnica de pesquisa baseada na avaliação doutrinária, com abordagem qualitativa e método de procedimento documental.

Explicitados os pontos iniciais quanto aos contornos deste texto, passa-se a investigar a classificação da vacina para que se possa identificar quais são os deveres jurídicos que orbitam na sua aplicação.

1. A qualificação da vacina no quadro dos medicamentos

Para permitir a resposta aos questionamentos apresentados na introdução, faz-se mister, inicialmente, explicitar em que consiste uma vacina, e se ela se enquadra na categoria de medicamentos.

O medicamento corresponde a um “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (nos termos do art. 4º, inciso II, da Lei n. 5.991/1973). Trata-se de uma substância isolada ou associada com eficácia terapêutica e ação bioquímica no organismo, voltada ao atendimento de demandas voltadas à saúde, criada, distribuída e administrada com a finalidade de facilitar ou permitir

diagnósticos; de prevenir, tratar ou curar doenças; de atenuar ou de suprimir sintomas de doenças ou, de restaurar, corrigir ou modificar a fisiologia, em si ou em uma ou mais das suas funções ou funcionamento.

Cuida-se de uma concepção ampla, sendo que, na doutrina, é igualmente conhecido um conceito mais estrito, no qual o enquadramento na noção de medicamento cabe apenas às substâncias com ação farmacológica no sistema imune ou metabólico de animais humanos ou não humanos.

Portugal prevê o conceito de medicamento no art. 3º, letra ee) do Decreto-Lei n. 176/2006, segundo o qual este engloba a substância associada ou não, com “propriedades curativas ou preventivas” de doenças ou dos seus sintomas, bem como aquela administrada “com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”.²

A Itália, no art. 1º do Decreto Legislativo n. 219, de 24 de abril de 2006, prevê que medicamento é um produto que contenha qualquer substância ou associação de substâncias (animais – humanas ou não humanas -, vegetais ou químicas) apresentada com propriedade curativa ou profilática das doenças humanas, ou que possa ser utilizada ou administrada com a finalidade de reprimir, corrigir ou modificar as funções fisiológicas, exercendo uma ação farmacológica, imunológica, metabólica, ou de diagnóstico médico.³

Na letra c) do artigo 1º, o Decreto italiano referido menciona expressamente que as vacinas integram a categoria dos medicamentos imunológicos, as quais são conceituadas como agentes “usados com o objetivo de induzir imunidade ativa ou imunidade passiva”.

O direito francês prevê o conceito de medicamento no art. L.5111-1 do *Code de la Santé Publique*, segundo o qual este abrange toda a substância ou composição “apresentada como possuidora de propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais”, assim como aquela que possa ser “administrada com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou restaurar, corrigir ou modificar” as funções fisiológicas do usuário, “exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica”⁴.

² Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/540387/details/normal?l=1>, acesso em 11 set. 2021.

³ Disponível em: <https://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/06219dl.htm>, acesso em 11 set. 2021.

⁴ Disponível em: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006140630/#LEGISCTA000006140630, acesso em 11 de setembro de 2021.

A vacina é, portanto, uma espécie do gênero medicamento, que tem como elemento diferencial a sua ação antigênica, decorrente da sua peculiar composição, de uma ou mais substâncias que, quando inoculadas no organismo, geram reação capaz de ensejar uma reposta imunológica, a saber, a produção de anticorpos para determinada enfermidade, gerando imunidade específica ou permitindo que determinada doença, caso ocorra, não seja severa.

2. A vacinação e os seus riscos

Todo medicamento costuma apresentar, na sua bula, a apresentação, as indicações para uso, a posologia recomendada, as recomendações de administração e armazenamento, bem como as referências quanto a efeitos adversos e efeitos colaterais, incluindo as contra indicações e as interações não permitidas.

Todo medicamento interfere na fisiologia daquele que o recebe, por isso, não está isento de riscos. Se na maioria das vezes a sua ação é proveitosa, ou é racionalmente mais vantajosa do que deixar o usuário sem o medicamento, por vezes problemas podem ocorrer.

Os reveses podem ser de diferentes grandezas e recebem designações distintas de ordem técnica. Nesse sentido, *eventos adversos* significam ocorrências desfavoráveis ao usuário, no curso da administração medicamentosa ou após, mas sem que se possa necessariamente imputar o problema ao uso do medicamento e que abrangem, por exemplo, problemas decorrentes de uso *off-label*, interações medicamentosas lesivas e ineficácia terapêutica medicamentosa.

O *efeito adverso* é a intercorrência prejudicial decorrente do uso do medicamento na dosagem adequada⁵ e que pode incluir a *reação adversa ao medicamento*. Essa reação é inesperada quando estiver em desacordo com as características do medicamento, quando não estiver na bula ou nos assentos do processo de registro sanitário. O *efeito colateral* significa um resultado não intencional do medicamento, que decorre de um uso de doses normais por parte do usuário, e que se relacionam com as suas propriedades farmacológicas, não necessariamente prejudiciais.⁶

⁵ Conforme Glossário da Anvisa disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2894051/Gloss%C3%A1rio+da+Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+4%2C+de+10+de+fevereiro+de+2009/61110af5-1749-47b4-9d81-ea5c6c1f322a>, acesso em 12 set. 2021.

⁶ Conforme consta no *Safety Monitoring of medicinal products: reporting system for the general public* da OMS (2012). Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/

Há casos nos quais o hiato entre a colocação do produto no mercado e a sua retirada em razão de notificações voluntárias de efeitos nocivos é de vários anos. E, se isso pode ocorrer para medicamentos que passaram sem atropelos por todos os testes (admitindo-se que sejam retirados de circulação em razão de defeitos ou vícios desconhecidos ao tempo em que foram inseridos no mercado de consumo), não se pode negar que isso também possa ocorrer quanto às vacinas que foram administradas sem que todas as etapas normais de pesquisa, aprovação e registro tenham sido seguidas com o tempo necessário para garantir a maior segurança do usuário.

Sabe-se que, na emergência sanitária da COVID-19, as vacinas foram o instrumento necessário para permitir que mais rapidamente as pessoas criassem anticorpos senão para eliminar o vírus, ao menos para reduzir os seus possíveis efeitos deletérios. Houve, portanto, uma escolha em favor do fator *tempo*, em detrimento da *segurança* que decorreria de um padrão de exigência maior em outras circunstâncias (não pandêmicas).

A escolha política e técnica foi no sentido de permitir a maior segurança possível dentro dos fatores de exigência admissíveis em um quadro de calamidade e de necessidade de respostas farmacológicas rápidas, o que se consubstanciou no desenvolvimento de vacinas utilizando técnicas conhecidas e reconhecidamente seguras diante do contexto, mediante testes e estudos realizados com brevidade.

É provável que, em breve, o ser humano aprenda a conviver com esse novo vírus e esteja imunizado sem intercorrências, de modo que a profilaxia seja exitosa e a doença não traga efeitos nefastos, como os atualmente sentidos.

Na atualidade, sabe-se que algumas vacinas contra a COVID-19 apresentam efeitos colaterais e podem ter impactos cardíacos e circulatórios, incluindo trombozes e hemorragias⁷. No porvir, porém, poderão ser conhecidas reações adversas inesperadas, prejudiciais ao vacinado, o que poderá implicar a questão a responsabilidade do fabricante⁸, ou mesmo, tendo em vista a existência

EMP_ConsumerReporting_web_v2.pdf, acesso em 12 set. 2021.

⁷ Segundo estudo recentemente publicado, a “vacinação com ChAdOx1nCoV-19 pode resultar no raro desenvolvimento de trombocitopenia trombótica imune mediada por anticorpos ativadores de plaquetas contra PF4, que clinicamente mimetiza a trombocitopenia autoimune induzida por heparina.” GREINACHER, Andreas, *et al. Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination. New England Journal of Medicine.* 2021; 384:2092-2101. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840>, acesso em 12 set. 2021.

⁸ Ver, por exemplo, RAJNERI, Eleonora. *Il Vaccino Anti Covid 19. La Normativa speciale e il meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici. Contratto e impresa*, vol. 2, 2021, p. 490 ss.

de precedentes no direito brasileiro⁹, a responsabilidade dos entes públicos gestores do procedimento de vacinação.

Nesse contexto, muito embora o pleno reconhecimento da utilidade das vacinas para o necessário embate à COVID-19, o estado atual da questão indica a necessidade de que os profissionais da saúde, além da sua aplicação, informem os usuários do serviço a respeito dos principais consequências decorrentes do uso da vacina, como por exemplo, dores no corpo, mal estar e febre, vermelhidão ou hematoma no local de aplicação da vacina, indisposição, sensação de cansaço, dor de cabeça, dores articulares ou musculares.

Essas informações devem ser prestadas em benefício não apenas do vacinado, mas de todo o sistema de saúde, como será demonstrado no próximo tópico.

3. Os agentes de saúde e o dever de informar quanto aos efeitos da vacinação

As decisões com repercussão jurídica envolvem dois âmbitos que se vinculam e são interdependentes: informação adequada e discernimento. Em princípio, uma decisão vinculante deve advir de uma pessoa com discernimento.

Por outro lado, na esfera do processo decisório, há que se dotar o particular de informações úteis, suficientes e adequadas. No direito positivo privado, essa circunstância transparece, quando se apresenta uma disparidade técnica entre as partes, tendo o Código de Defesa do Consumidor reconhecido, explicitamente, em seu artigo 6º, III, a informação como um direito básico do consumidor.

O sistema de saúde atua de modo mais racional e proveitoso quando a informação está correta e é conhecida pelos envolvidos. Quando, por exemplo, um paciente sabe qual é o seu diagnóstico e entende qual o tratamento que lhe foi dispensado, geralmente se sente mais seguro e colaborativo. Havendo qualquer intercorrência, ele passa a ter condições de novamente procurar o serviço de saúde e, ao ser atendido, explicar o que ocorreu, a permitir uma assistência eficiente.

⁹ A respeito da responsabilidade da união pelos danos causados pela vacina contra a influenza, vide BEZERRA DE MENEZES, Joyceane; SERPA, Jamila Araújo. *Responsabilidade da união pelos danos causados pela vacina contra a influenza – síndrome Guillain-Barré (SGB)*. In: ROSENVALD, Nelson; BEZERRA DE MENEZES, Joyceane; DADALTO, Luciana (coords.). *Responsabilidade civil e medicina*. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 423-345.

Na vacinação, as informações quanto a precauções e contraindicações são relevantes, devem ocorrer previamente e direcionarem-se a um esclarecimento ao particular¹⁰. Trata-se, em essência, de uma situação de inoculação de uma substância no corpo do paciente, de sorte que ele deve receber os esclarecimentos correspondentes. Na hipótese em que o processo de vacinação não seja urgente, pode-se ponderar que o dever de informar deverá abranger todas as potenciais consequências, relativas à vacina ministrada¹¹.

Relativamente à COVID-19, a urgência em vacinar não exclui, portanto, o dever de informar, mas pode conduzir, em certas regiões e em situações de emergência extrema, que se circunscreva o esclarecimento aos potenciais e previsíveis danos decorrentes da vacina.

Como é o próprio vacinado que conhecerá o resultado da aplicação do imunizante, ele tem o direito de saber o que enfrentará, inclusive para dimensionar os seus próprios riscos, em decorrência da sua condição clínica. Veja-se que, por exemplo, assim como a maioria da população não tem alergia à vacina, uma parte pequena da população é hipersensível e não deve se submeter a ela¹². Com as informações prévias e adequadas, um indivíduo com sabida reação alérgica vacinal pode optar por ter esclarecimentos e recomendações médicas para poder decidir entre se vacinar ou permanecer sem a imunização.

Assim, mesmo para quem desconheça ser alérgico, é importante informar que sintomas como inchaços superiores ao normal para a vacina, dificuldade respiratória e rigidez na musculatura são demonstrativos de adversidade (inclusive de anafilaxia) que demandam intervenção médica. Portanto, esses aspectos devem ser previamente alertados aos destinatários da informação, para indicar a necessária busca pelo serviço médico com brevidade, caso ocorram, ou para que o indivíduo vacinado consiga razoavelmente distinguir entre o que é reação admissível da vacina e o que é reação que demande a busca pelo atendimento médico.

¹⁰ Ver, por exemplo, PARMET, Wendy E. *Informed Consent and Public Health: are they compatible when it comes to vaccines?* *Journal of Health Care Law and Policy*, v. 8, 2005, p. 71 ss; BÜTIKOFER, Julia. *Schutzimpfungen : Aufklärung aus juristischer Sicht. Deutsches Ärzteblatt*, v. 26, n. 94, 1997, p. 1794 ss.

¹¹ Cf. BÜTIKOFER, Julia. *Schutzimpfungen: Aufklärung aus juristischer Sicht. Deutsches Ärzteblatt*, v. 26, n. 94, 1997, p. 1795.

¹² Um em cada cem mil habitantes por desenvolver reação alérgica grave, e a taxa de mortalidade está em 0,001%. Informação disponível em: <https://ourworldindata.org/mortality-risk-covid?country=~USA>, acesso em 13 set. 2021.

4. A informação circular e uma proposta de *checklist*

A informação envolvida no processo decisório é circular, pois ela advirá tanto do indivíduo a quem compete a decisão ou a quem é dirigido o ato vinculado à saúde quanto do profissional que o atende. A boa técnica indica a necessidade de que precauções sejam tomadas para que as vacinas sejam aplicadas com a maior segurança possível diante das circunstâncias.

Com a finalidade de tornar mais objetiva a aferição das condições clínicas básicas da criança ou adolescente a vacinar, a *Immunization Action Coalition* dos *Centers for Disease Control and Prevention* (agência do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos), sugere que os profissionais de saúde realizem uma conferência prévia, a partir de um formulário, cuja tradução com adaptações tem o seguinte teor¹³:

Lista de verificação para a triagem de contraindicações à vacinação de crianças e adolescentes		Nome do paciente: _____ Data de Nascimento: ____/____/____		
Aos pais/responsáveis: as perguntas a seguir nos ajudarão a determinar quais vacinas seu filho pode receber hoje. Se você responder "sim" a qualquer pergunta, isso não significa necessariamente que seu filho não deva ser vacinado. Significa apenas que perguntas adicionais devem ser feitas. Se uma pergunta não estiver clara, pergunte ao seu profissional de saúde para explicar.				
Perguntas:		Sim	Não	Não sei
1. O(a) vacinando(a) está doente hoje?				
2. O(a) vacinando(a) tem alergia a medicamentos, alimentos, um componente de vacina ou látex?				
3. O(a) vacinando(a) já manifestou uma reação grave a alguma vacina no passado?				
4. O(a) vacinando(a) tem um problema de saúde de longo prazo que envolva doença pulmonar, cardíaca, renal ou metabólica (por exemplo, diabetes), asma, um distúrbio do sangue, sem baço, deficiência de componente do complemento, um implante coclear ou				

¹³ Original disponível em: <https://www.immunize.org/catg.d/p4060.pdf>. A tradução é nossa e, portanto, não literal, pois contempla adaptações para o texto ora apresentado.

um vazamento de fluido espinhal? Ele/ela está em terapia de aspirina de longo prazo?			
5. O(a) vacinando(a), com idade entre 2 a 4 anos de idade, teve algum diagnóstico médico de problema respiratório (como sibilo ou asma) nos últimos 12 meses?			
6. Se o(a) vacinando(a) é um bebê, você já ouviu falar que ele/ela tenha tido intussuscepção?			
7. O(s) pai(s) ou algum(a) irmão(a) do(a) vacinando(a) teve convulsão? do(a) vacinando(a) tem problemas cerebrais ou no sistema nervoso?			
8. O(a) vacinando(a) tem câncer, leucemia, HIV/AIDS ou outro problema no seu sistema imunológico?			
9. O(a) vacinando(a) tem um dos pais, irmão ou irmã com problemas no sistema imunológico?			
10. Nos últimos 3 meses, o(a) vacinando(a) tomou medicamentos que afetam o sistema imunológico, como prednisona, outros esteroides ou drogas anti câncer; medicamentos para o tratamento de artrite reumatoide, doença de <i>Crohn</i> ou psoríase; ou fez tratamentos envolvendo radiação?			
11. No último ano, o(a) vacinando(a) recebeu uma transfusão de sangue ou hemoderivados, ou foi receptor(a) de imunoglobulina (gama) ou algum medicamento antiviral?			
12. O(a) vacinando(a) está em gestação ou há chance de engravidar durante o próximo mês?			
13. O(a) vacinando(a) recebeu vacinas nas últimas 4 semanas?			

Formulário respondido por: _____

Data: ___/___/_____

Formulário revisado por: _____

Data: ___/___/_____

Você trouxe seu cartão de registro de vacinação consigo? Sim Não

É importante ter um registro pessoal das vacinas de seu filho. Se você não tiver, pergunte ao agente de saúde para que ele o forneça, com todas as vacinas do seu filho nele registradas. Guarde-o em um lugar seguro e leve com você sempre que procurar atendimento médico para seu filho. Seu filho vai precisar deste documento para entrar no dia cuidados ou escola, para emprego ou para viagens internacionais.

A razão para as perguntas acima indicadas reside na necessidade de identificação de fatores de risco ao vacinando. Assim, na justificativa que consta na página do formulário acima descrito, consta a recomendação de adiamento da vacinação de pessoas com doença aguda moderada ou grave, até a sua melhora. Doenças leves (como otite média, infecções respiratórias superiores e diarreia), ou a administração de antibióticos no momento da apresentação do vacinando não são contraindicações à vacinação. Vacinas de vírus vivos são geralmente contra indicadas em crianças imunocomprometidas.

Se for declarado que o vacinando é alérgico a algum componente do imunizante ou de qualquer item envolvido na sua administração (ex. seringa, êmbolos, etc.) a sua administração deve ser suspensa, até que ocorra uma avaliação particularizada e técnica. Na hipótese de pessoas com histórico de reação alérgica grave ao ovo envolvendo qualquer sintoma que não seja urticária (por exemplo, angioedema, dificuldade respiratória) ou que necessitem de epinefrina ou outra emergência que demande intervenção médica, a vacina deve ser administrada em um ambiente equipado para uma adversidade, pois a sua administração deve ser supervisionada por um profissional de saúde que seja capaz de reconhecer e controlar condições alérgicas graves.

Com isso, conclui-se o tópico pontuando que o profissional da área de saúde deve ter conhecimento das informações específicas relativas ao destinatário da vacina para verificar se o mesmo é elegível ao imunizante. Ademais, as informações sobre os riscos da administração do imunizante e cuidados que competem a quem o receber igualmente devem ser repassados ao particular. Assim, cabe investigar quanto a quem deverá receber as informações e subseqüentemente decidir, tema esse vinculado à capacidade para consentir na vacinação de crianças e adolescentes.

5. O recebimento da vacina como ato volitivo decorrente da autodeterminação

A prática de atos ligados à saúde de uma pessoa envolve um procedimento que abrange, em maior ou menor medida, a circulação interpessoal de informações, a verificação da capacidade para consentir (a qual definirá o destinatário das informações) e uma ou mais decisões vinculadas à realização desses atos. A averiguação da capacidade para consentir demandará a avaliação das disposições legais incidentes, bem como da condição específica do destinatário da informação para adequadamente receber e assimilar as

informações, memorizá-las, discerni-las, debatê-las, e, a seguir, deliberar quanto ao que melhor atende aos seus interesses.

Em princípio, todo ato de terceiro que acarrete uma interferência a respeito da saúde de um indivíduo envolve uma prévia decisão, a qual pode advir da pessoa diretamente envolvida, que experimentará esse ato (o paciente que se submeterá ao tratamento, uma pessoa que receberá uma vacina, etc.), ou de terceiro que por ela responda. Na primeira hipótese, a decisão que seja pela prática do ato é chamada de consentimento, e, na segunda, ter-se-á a autorização.

A autodeterminação é um dos eixos estruturantes da dignidade (art. 1º, III, da CF)¹⁴, sendo reconhecida expressão da liberdade no direito privado, seja na esfera patrimonial quanto em relação aos aspectos existenciais. Encontra a sua gênese no art. 5º, II, da Constituição Federal brasileira, que assegura a liberdade como direito e como princípio.

A importância da vontade também é reconhecida na Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990), a qual prevê a necessidade de reconhecimento da autonomia pessoal nas ações e serviços de saúde, públicos e privados (art. 7º, inc. III), assim como na Portaria n. 1.820/2009 do Ministério da Saúde, a qual refere que “toda pessoa deve ter seus valores, cultura e direitos respeitados na relação com os serviços de saúde”, sendo-lhe garantido o direito ao “consentimento livre, voluntário e esclarecido”, quanto “a quaisquer procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, salvo nos casos que acarretem risco à saúde pública” (art. 5º).

O consentimento do vacinando ou a autorização do responsável legitima, portanto, a conduta do profissional da saúde que administra o imunizante, atuando como uma excludente de ilicitude. A questão a abordar a seguir consiste em saber como é estruturada a capacidade para consentir e a representação ou a assistência no direito privado brasileiro, e formular algumas considerações críticas quanto ao sistema por ele adotado.

6. Faceta legislativa da administração da vacina em crianças e adolescentes

O Código Civil brasileiro prevê, no artigo 4º, a maioridade civil aos dezoito anos completos. A partir dessa idade, o indivíduo está em plenas

¹⁴ A respeito, veja-se: BODIN DE MORAES, Maria Celina. *O Conceito de dignidade humana: substrato axiológico e conteúdo normativo*. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003, p. 107-149.

condições de, por si, tomar as decisões relativas aos atos jurídicos *lato sensu* nos quais esteja envolvido, pois o legislador presume que, a partir dessa idade, o indivíduo possua maturidade na compreensão e volição, “e uma decisão racional depende de discernimento, que é a aptidão para entender e formular juízos racionalmente”¹⁵.

No campo das escolhas existenciais vinculadas à saúde, há debates quanto a necessidade de reconhecimento da capacidade para consentir, ao lado da capacidade civil, como elementos conjugados nas deliberações ou de situações nas quais deva ser reconhecida uma capacidade com idade diferenciada, para que a pessoa tenha a faculdade de consentir independentemente da maioridade civil, como na questão da saúde reprodutiva de adolescentes e na vacinação¹⁶.

No Brasil, é certo que tanto o Código Civil de modo geral, quanto o Estatuto da Criança e Adolescente, de modo específico, reconhecem a qualidade de sujeito de direitos da criança e do adolescente. Nesse sentido, o Estatuto, no artigo 15, é explícito ao afirmar que a criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento.

Pode-se indagar, porém, se o direito brasileiro possui mecanismos aptos a concretizar a previsão do artigo 12, da Convenção da Criança, no inciso 1, em vigor mediante o Decreto 99.710/1990, pelo qual deve ser assegurado à criança que estiver capacitada a formular seus próprios juízos, o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos a ela relacionados.

Contrariamente, por exemplo, ao direito francês que possui o citado *Code de la Santé Publique*, não há no direito brasileiro lei federal relativamente à matéria de saúde, que trate especificamente da capacidade para consentir de crianças e adolescentes relativamente ao tema. Desse modo, pode-se apresentar a situação que os profissionais da saúde utilizem o padrão ético do Código Civil para tratar de quem tem a faculdade de decidir sobre vacinar ou não vacinar.

Trata-se, portanto, de uma solução que apresenta desafios para a matéria da autonomia pessoal, especialmente no caso de crianças e adolescentes, relativamente a sua liberdade, sobremaneira relativamente ao desenvolvimento

¹⁵ SOARES, Flávia Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico*. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 130.

¹⁶ BINET, Sophia; FEDRIGO, Marine. *Autorité parentale et vaccination des enfants contre la covid-19*. Disponível em: <https://www.village-justice.com/articles/autorite-parentale-vaccination-des-enfants-contre-covid,37349.html>, acesso em 13 out. 2021. IRTI, Claudia. *Persona minore di età e libertà di autodeterminazione*. In: BIANCA, Mirzia. *The Best Interest of the Child*. Roma: La Sapienza Università editrice, 2021. p. 339.

da sua personalidade.

No referido *Code de la Santé Publique*, o artigo L 1111- 4 dispõe que nenhum ato médico deve, em princípio, ser praticado sem consentimento. Acresce o dispositivo contido no artigo L 1111-6 que o consentimento do menor deve ser obtido¹⁷, de modo que, em se tratando de vacinação, não é suficiente a simples autorização dos pais.

No direito brasileiro, forçoso reconhecer que prevalece a noção de que crianças de até doze anos incompletos e adolescentes entre doze e dezesseis anos incompletos não possuem capacidade civil para consentir autonomamente relativamente à matéria de vacinação. Desse modo, faz-se mister que a vacinação ocorra por iniciativa e decisão os seus genitores¹⁸.

Pode-se debater, tendo em vista a inexistência de previsão expressa na legislação, se será suficiente que apenas um dos genitores firme autorização. Quanto à autorização para vacinação dos indivíduos até dezesseis anos incompletos, há que se ponderar que na representação inexiste propriamente consentimento (ato personalíssimo), e sim autorização: desse modo, embora se possa inferir a partir do princípio do melhor interesse da criança que seria suficiente apenas a manifestação de um dos genitores, seria importante que a legislação permitisse expressamente essa circunstância.

Quando se tratar de pessoa entre dezesseis anos completos e dezoito anos incompletos, conquanto inexistir expressa autorização legislativa, tendo em vista a sistemática jurídica, há que se sustentar que a assistência para o ato de vacinação não seja suficiente, devendo igualmente ser oportunizado o consentimento do adolescente como uma percepção mais justa e consentânea com os ditames do Estatuto da Criança e do Adolescente e da invocação dos direitos da personalidade.

Muito embora a medicação contemple riscos, como acima se considerou, não se trata de um ato essencialmente invasivo sobre o corpo da pessoa, de sorte a implicar necessariamente a necessidade da assistência do responsável. Trata-se,

¹⁷ «Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

Le consentement, mentionné au quatrième alinéa du mineur, le cas échéant sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. » Disponível em: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721056/

¹⁸ Responsável deve ser considerado aquele que legalmente responde pela criança. A palavra “genitor” também poderá ser utilizada ao longo do texto, assim, como “pais”, “pai” e “mãe” são vocábulos que serão usados no sentido do exercício das funções que lhes competem, não sugerindo qualquer questão de gênero, somente uma opção terminológica.

prima facie, de um ato apto a ser qualificado como ordinário de saúde pública e de caráter preventivo.

Nesse contexto, tanto sob o regime do Estatuto da Criança e do Adolescente, quanto do Código Civil, há que se considerar que a deliberação do adolescente da referida faixa etária seja reputada suficiente para a decisão relativa da administração da vacina.

Assim, em resumo esquemático quanto ao que fora dito acima:

Idade	Pode consentir?	Ato	Sugestão (<i>de lege ferenda</i>)
0-16 anos incompletos	Não	A vacinação será administrada sob autorização dos responsáveis, por representação.	Que seja permitida a administração sob a autorização de apenas um dos responsáveis, sendo que, sendo vacina constante do calendário de vacinações obrigatórias, isso possa ser dispensado, em vista do melhor interesse do vacinando, sempre sob o crivo do Poder Judiciário.
16 anos completos a 18 anos incompletos	Sim	A vacinação será administrada mediante o consentimento do adolescente, sob assistência dos responsáveis.	Que o próprio vacinando possa decidir, independentemente da assistência do responsável, especialmente na hipótese de oposição deste último.

Ultrapassada a questão quanto à representação e assistência, consentimento e autorização na vacinação, passa-se a explorar uma última questão relevante, concernente à decisão de não vacinar e suas repercussões

jurídicas.

7. Crianças e adolescentes ou seus representantes podem recusar a vacina?

Tendo em vista que a vacinação trata de interesse voltado ao atendimento de interesse público destinado à preservação da saúde coletiva, o Supremo Tribunal Federal (STF), no julgamento das ADIs n.s 6.586 e 6.587, além do ARE n. 1.267.879¹⁹, por maioria declarou que o Estado pode tornar obrigatória a vacinação. Com isso, admitiu que, enquanto não seja possível adotar medidas invasivas e diretas para forçar essa imunização, pois ela não pode ser compulsória, o Estado pode impor restrições (de circulação ou da prática de determinados atos) às pessoas que não se submeterem voluntariamente à imunização.

Além disso, o STF também definiu a obrigação dos pais ou dos responsáveis, de levarem os seus filhos aos centros de imunização, para cumprirem o calendário vacinal, independentemente das suas próprias convicções pessoais. Para a referida Corte, a liberdade de consciência é constitucionalmente albergada (art. 5º, incisos VI e VIII da Constituição Federal - CF), a assegurar o direito de escolha que compete a cada um, inclusive quanto aos aspectos existenciais de sua vida, embora os limites do direito sejam especificados a partir de outros direitos e valores constitucionais, de modo que “a liberdade de consciência precisa ser ponderada com a defesa da vida e a saúde de todos”, prevista nos arts. 5º e 196 da CF, tendo em vista inclusive a proteção prioritária da criança e do adolescente (art. 227 da CF).

Isso porque, enquanto o indivíduo de até dezesseis anos incompletos ainda não tem maturidade para decidir por si, entende-se que o atendimento à saúde deve privilegiar o seu melhor interesse, ou seja, a condução da saúde deve estar de acordo com as práticas recomendadas com base científicas de qualidade e, nesse caso, o melhor interesse deve ser o de agir de modo a preservar ou a promover a saúde da pessoa envolvida, o que pode ser verificado a partir dos estudos publicados na área que indicam os tratamentos ou medidas preventivas de maior eficácia.

O princípio do melhor interesse não é apenas uma construção teórica,

¹⁹ Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=755520674>, acesso em 26 set. 2021.

pois o mesmo consta no texto da Convenção sobre os Direitos da Criança de 1989, incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro por meio do já citado Decreto n. 99.710/1990 (art. 227 e art. 5º, § 2º da CF), cujo texto refere que as ações relativas às crianças, “levadas a efeito por autoridades administrativas ou órgãos legislativos, devem considerar, primordialmente, o interesse maior” destas, de modo que toda medida a elas dirigida deve ser no sentido de salvaguardar os seus direitos na melhor medida possível. Por isso, a finalidade do reconhecimento do princípio do melhor interesse da criança ou adolescente é promover o desenvolvimento das suas personalidades e a autorrealização de acordo com o que lhes trazer um melhor resultado de qualidade de vida psicofísica, sob o gerenciamento técnico de “aspectos em que eles ainda não são capazes de fazer por si só”²⁰.

O melhor interesse, na área da saúde, se conjuga com o princípio bioético da beneficência, segundo o qual o profissional da saúde deve atuar no sentido de proporcionar o bem do paciente, conforme os meios disponíveis²¹ bem como com o art. 4º da Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos da UNESCO (2005)²².

Mas, ao mesmo tempo, tem sido apontado que a noção de melhor interesse deve igualmente conduzir ao desenvolvimento da livre personalidade da criança²³ e do adolescente, em linha com a percepção de que se deve perseguir não somente o discernimento, mas também a autodeterminação.

Esta questão transparece no julgamento da ADI n. 6586/DF, quando se reconhece, de um lado, uma tensão entre o “poder dos pais de criarem os seus filhos de acordo com as suas convicções filosóficas e seus valores” e, de outro, a prioridade constitucional (art. 227) dos direitos da criança e do adolescente. Nesse sentido, os pais não podem fazer escolhas que digam respeito à saúde de terceiro (seus filhos) sem a observância do critério do melhor interesse, pois estes são os indivíduos que experimentarão diretamente o resultado dessas escolhas. Assim, opções que digam respeito à esfera psicofísica daquele que não seja civilmente

²⁰ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; SALES, Ana Amélia Ribeiro; SOUZA, Maria Aparecida Freitas de. *Autonomia privada da criança e do adolescente: uma reflexão sobre o regime das incapacidades. Direito das Famílias e Sucessões*. p. 57-73 (trecho da p. 68). out.-nov. 2007.

²¹ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 39. Vide, sobre o tema, MALUF, Adriana C. R. F. D. *Curso de bioética e biodireito*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2015. p. 11.

²² Disponível em: www.unesco.org. Acesso em: 3 set. 2021.

²³ FULCHIRON, Hughes. *Intérêt supérieur de l'enfant et droits de l'enfant: quelle articulation?* Bianca, Mirzia. *The best interest of the child*. Roma: La Sapienza Università editrice. 2021, p.35, 41.

capaz ou que não tenha capacidade para consentir, necessariamente devem estar alinhadas com a melhor técnica, com as boas práticas e com o melhor interesse dessas pessoas em desenvolvimento, as quais sentirão os efeitos da escolha relacionada a sua própria saúde²⁴.

Observa-se, portanto, a atenção à noção de melhor interesse, mas cabe talvez indagar se a partir dela não se pode ponderar a necessidade de estabelecimento de mecanismos no direito brasileiro para que esse princípio seja exercido também mediante os próprios destinatários desse ‘melhor interesse’.

No que concerne à vacinação de crianças e adolescentes, os arts. 4º e 7º do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) preveem ser dever não apenas da família, mas também do poder público (art. 54, VII) e da própria sociedade assegurar a efetivação prioritária do direito à saúde dessas pessoas e, especificamente quanto a vacinação, o § 1º do art. 14 estabelece a sua obrigatoriedade para as crianças, “nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias”.

Por outro lado, tanto o art. 16 quanto o art. 17 do ECA determinam a necessidade de respeito à liberdade de opinião das crianças e dos adolescentes, tornando-se necessário alcançar um resultado que concilie a preservação da saúde das mesmas, conforme as recomendações técnicas e ouvidas as suas opiniões.

Se houver estudos indicando a conveniência da vacinação de pessoas até doze anos incompletos, estas devem ser vacinadas, porque nesse caso incide a regra do melhor interesse da criança, bem como da obrigatoriedade prevista em lei (§ 1º do art. 14 do ECA), conquanto deva ser buscado na melhor medida possível que a imunização ocorra com a adesão do vacinando, o que pode alcançado com o emprego de técnicas de mediação, por meio de medidas educativas e de apoio psicológico para que esse indivíduo compreenda a importância da vacinação para a sua saúde e se disponha a ser imunizado.

Para os indivíduos entre 12 anos completos e dezesseis anos incompletos, muito embora não haja obrigatoriedade expressamente prevista no ECA, a vacina apresenta-se, até o momento, como a medida a ser adotada no melhor interesse dos vacinados e da população em geral, sendo instrumento de saúde pública. O STF, conforme mencionado, estabeleceu a possibilidade de que a União, os Estados ou os Municípios determinem a obrigatoriedade da vacinação, embora esse ato não possa ser forçado²⁵.

²⁴ Afirmações extraídas da p. 62 do acórdão, que corresponde ao voto do Min. Luis Roberto Barroso.

²⁵ “De qualquer sorte, a regra há de ser que eventual dever do cidadão de se submeter a intervenção na

Observe-se que a Lei n. 13.979/2020, em seu art. 3º, III, d, demarca os limites da previsão da possibilidade de vacinação compulsória, os quais estão mencionados no § 1º do referido artigo, sendo a sua determinação fundada “em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde”, com limitação no tempo e no espaço ao mínimo que possa ser razoavelmente tido como indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

De acordo com a ementa da mencionada ADI n. 6.586/DF, quando a legislação sanitária brasileira menciona a obrigatoriedade da vacinação, isso não significa uma permissão para a adoção de “quaisquer medidas invasivas, aflitivas ou coativas, em decorrência direta do direito à intangibilidade, inviolabilidade e integridade do corpo humano”²⁶, pois, conforme antes ressaltado, a vacinação obrigatória não é o mesmo que vacinação forçada.

Essa afirmação, inclusive, é condizente com o texto da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, que prevê o princípio da incolumidade da esfera jurídica humana, bem como a proteção humana na sua dignidade e integridade psicofísica (art. 1º), assegurando o respeito à vontade da pessoa a quem é dirigida a intervenção, mediante prévio processo informativo (art. 5º).

Nesse sentido, muito embora se possa sustentar que essa categoria ainda deveria ser compelida à vacinação, a medida adequada em favor do desenvolvimento da sua personalidade seria a possibilidade da sua manifestação²⁷.

Quanto à faixa de pessoas entre dezesseis anos completos e dezoito anos incompletos, que é o quadro etário da capacidade relativa, em harmonia com o acima exposto, preconiza-se que se deve permitir a possibilidade de decisão ao próprio indivíduo interessado.

esfera corporal não poderá resultar no caráter compulsório do procedimento, no sentido de sua imposição forçada, contra a vontade do titular do direito, sem prejuízo das sanções previstas na esfera administrativa e mesmo penal”. SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2020. p. 443-444.

²⁶ P. 2 do acórdão, item II.

²⁷ Cumpre pontuar que a Lei de Proteção de Dados (Lei n. 13.709/2018), no artigo 14, § 1º, apenas exige o consentimento específico para as crianças relativamente ao tratamento de dados pessoais. Em essência, cuida-se de uma solução que não se afasta do Regulamento europeu, na medida em que este prevê, no artigo 8º, o tratamento de dados pessoais para os menores de 16 anos, sendo autorizados os Estados membros a prever uma idade inferior, desde que ela não seja inferior à treze anos. Foi o caso, por exemplo do direito francês, que adotou o limite de quinze anos como base para o tratamento de dados dos menores. Cf. MARTIAL-BRAZ, Nathalie; ROCHFELD, Judith. *Droit des données personnelles. Les spécificités du droit français au regard du RGPD*. Paris : Dalloz, 2019. p. 57 e ss.

Assim, conjugando-se as regras de capacidade civil, com as previstas no ECA, é possível resumir o entendimento sustentado neste artigo de acordo com a tabela abaixo:

Idade	Pode recusar?	Fundamento	Sugestão (<i>de lege ferenda</i>)
0-12 anos incompletos	Não	O critério a ser adotado é o da obrigatoriedade da vacinação, mediante ações de convencimento, sem a possibilidade de imposição física.	Explicitar na redação da lei a necessidade de atendimento especializado nas ações individuais e coletivas de convencimento quanto a vacinação que seja recomendada de acordo com os melhores critérios científicos.
12 anos completos a 16 anos incompletos	Não	Embora a regra do § 1º do art. 14 refira às crianças, as pessoas com até 16 anos incompletos são, de um lado, civilmente incapazes, e, de outro, ainda são merecedoras de um grau maior de proteção: por isso, a atuação deve ocorrer no seu melhor interesse. Esta circunstância deve levar em consideração o seu direito à autodeterminação.	Sugere-se que o art. 14 do ECA seja alterado para contemplar o entendimento ora sustentado e que fique claro na legislação específica sobre a obrigatoriedade de de

			vacinação tecnicamente recomendada, nas situações de grave perigo à saúde pública ou de tratamento ordinário.
16 anos completos a 18 anos incompletos	Sim	O adolescente, relativamente capaz, tem a possibilidade de exercer a sua liberdade de decidir, sob assistência dos responsáveis.	A lei deveria contemplar expressamente a possibilidade de o próprio vacinado decidir independentemente de assistência, conjugando esta disposição com ações de convencimento nos casos de recomendação da vacinação pelos órgãos de saúde, de acordo com os melhores critérios científicos.

Relativamente aos responsáveis, a tabela acima expressa que estes não podem decidir de modo contrário ao melhor interesse das crianças e adolescentes

sob os seus cuidados.

Diante disso, a vontade do vacinando ou de seus pais ou responsáveis demanda o atendimento dos quatro princípios bioéticos:

Autonomia	Beneficência	Não maleficência	Justiça
Se e na medida em que isso for possível (geralmente a partir dos 12 anos ²⁸), envolver a criança ou adolescente na tomada de decisões, mediante prévio processo informativo e livre de ingerências externas indevidas, mediante o emprego de linguagem compreensível e adaptada.	Ter como alvo o melhor interesse da criança ou adolescente, notadamente sob o enfoque da preservação da sua saúde psicofísica e considerando os seus próprios ideais.	Sob a máxima <i>neminem laedere</i> , não tratar a criança ou o adolescente como mero objeto manipulável de acordo com interesses (inclusive políticos) injustificáveis, de profissionais da área da saúde (tratamentos desnecessários, sem eficácia atestada, etc.), seja de opiniões dos seus pais ou responsáveis que não atendam ao melhor interesse dos indivíduos assistidos.	Aplicação prática do dever de “imparcialidade de na distribuição dos riscos e benefícios” ²⁹ na vacinação, para assegurar que crianças e adolescentes em semelhantes condições sejam tratados igualmente, na assistência sanitária que lhes será dispensada.

O quadro acima pode ser complementado pela aplicação de uma lista de controle, sugerida por Wilkinson e McBride³⁰, da qual foram extraídos os questionamentos que constam na coluna da esquerda do quadro abaixo:

²⁸ A respeito da capacidade cognitiva de crianças e adolescentes, vide SOARES, Flaviana Rampazzo, ob. cit., p. 133.

²⁹ DINIZ, Maria Helena. *O estado...*, cit. p. 40.

³⁰ WILKINSON, Dominic; MCBRIDE; Antonia Kathryn Sarah. *Clinical ethics: consent for vaccination in children*. Editorial. *BMJ*. Published Online First: 27 set. 2021. Disponível em: <https://adc.bmj.com/content/early/2021/09/26/archdischild-2021-322981>, acesso em 29 set. 2021.

Pergunta	Observação
A criança ou o adolescente tem maturidade suficiente para tomar essa decisão?	Se ela tiver essa maturidade, deve ser ouvida, e o peso da sua decisão variará conforme os critérios mencionados nos demais quadros deste texto.
A criança ou o adolescente está suficientemente livre de influências indevidas nessa tomada de decisão?	A pressão por ação de familiares, de pessoas que influenciam o interessado em face de convicções religiosas ou de interesses políticos, as opiniões que são formadas a partir de <i>fake news</i> , etc., são interferências indevidas que devem ser dissipadas, para permitir uma decisão delas isentas, na medida do possível.
A criança ou o adolescente consegue compreender os motivos que sustentam o oferecimento da vacina?	É importante que a pessoa que decide tenha capacidade de receber as informações, assimilar, compreender os riscos e benefícios e a partir disso deliberar. Se ela não conseguir percorrer esse “trajeto”, não terá capacidade para decidir.
A criança ou o adolescente compreende e é capaz de avaliar os riscos e benefícios da imunização, bem como as opções disponíveis e suas consequências, tanto na decisão positiva quanto na negativa?	Tal como referido no parágrafo acima, a opinião do vacinando deve ser considerada desde que tenha condições de avaliar os riscos e os benefícios da imunização, pois esses são requisitos prévios para uma efetiva escolha esclarecida, embora a sua adesão voluntária seja o desejável.

Wilkinson e McBride sustentam que a *Gillick competence* seria um critério admissível para definição da capacidade para consentir, lembrando que esse critério estabelece que adolescentes menores de 16 anos, podem receber orientação e tratamento anticonceptivo, mesmo que os pais se oponham a isso, desde que revelem concreta capacidade para entender o alcance e a finalidade, tendo em vista que a autoridade dos pais para tomar decisões no lugar dos filhos

na esfera da saúde destes, apresenta redução gradual, até desaparecer, conforme a maturidade dos filhos³¹.

No entanto, a *Gillick competence* foi atenuada posteriormente pelo Poder Judiciário inglês (*Re E (A Minor) (Wardship: Medical Treatment)*), no qual se entendeu que um jovem com 15 anos de idade não tinha capacidade de compreender os riscos da sua decisão (apoiada pelos pais) de não receber transfusão sanguínea, necessária em razão de um quadro de leucemia e quando a *Court of Appeal (Re R [a minor] [wardship: medical treatment])* não validou a recusa de uma adolescente com a mesma idade e com graves problemas mentais de realizar tratamento medicamentoso com antipsicóticos, o qual era essencial à preservação da sua saúde psíquica.³²

Nesse julgamento, Lord Donaldson usou a expressão metafórica *keyholder analogy* (analogia dos chaveiros), segundo a qual quando o paciente tem plena capacidade civil, somente ele tem a “chave” para abrir a porta que permite o tratamento (ligada a ideia de consentimento e de autonomia) ou, ainda, tanto os pais ou responsáveis quanto a criança ou o adolescente competentes possuem uma “chave”, e qualquer um deles pode usar esta “chave” para “destrancar a porta”, ou seja, dar um consentimento ou uma autorização válida para um tratamento. Se um “keyholder” opta por não “destrancar a porta”, não há nada que impeça o outro de assim fazer legalmente³³.

A constatação, portanto, é no sentido de que, se a criança ou o adolescente consente com uma determinada prática que beneficie a sua saúde, sob o critério médico, a sua voz costuma ser ouvida. No entanto, quando a sua vontade é distinta do que as boas práticas recomendam, o assunto costuma ser judicializado e a resposta do Poder Judiciário costuma ser no sentido de adotar o critério técnico-médico, exceto se o paciente tiver uma justificativa juridicamente aceitável para a recusa, pois inegavelmente há uma grande resistência na aceitação da decisão de recusa.

Quando se trata de vacina para a COVID-19, o melhor interesse está representado pela necessidade de vacinação, caso estudos científicos publicados

³¹ TAYLOR, Brian J. *Professional decision making and risk in social work*. 2. ed. London: Sage, 2013. p. 40-41. O case *Gillick v. West Norfolk and Wisbech Area Health Authority and Another* foi julgado pela *House of Lords* em 1986.

³² Notícias dos dois casos disponíveis em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11648249/>, e <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12041269/>, acesso em 29 set. 2021.

³³ Disponível em: LawTeacher. November 2013. Law of Child Consent for Medical Treatment. [online]. Available from: <https://www.lawteacher.net/free-law-essays/family-law/law-of-child-consent-for-medical-treatment-law-essays.php?vref=1>, acesso em 29 set. 2021.

em periódicos de excelência na área assim o indiquem como medida eficiente à contenção do vírus e do alastramento da doença (por exemplo, *The New England Journal of Medicine*, *JAMA*, *British Medical Journal*, *American Academy of Pediatrics* e *The Lancet*).

Atualmente, a *American Academy of Pediatrics* (AAP) recomenda³⁴ a vacinação COVID-19 com imunizantes aprovados (ainda que emergencialmente) pela *Food and Drug Administration* (FDA) para crianças e adolescentes acima de doze anos de idade, que não tenham contraindicações ao uso do imunizante, e emitiu um comunicado³⁵ no sentido de que, embora a FDA tenha aprovado a vacina Pfizer-BioNtech COVID-19 para pessoas acima de 16 anos, seguem em andamento os ensaios clínicos para administração da referida vacina em crianças até doze anos de idade, motivo por que não seria recomendável autorizar a vacinação dessa categoria antes da conclusão dos testes, principalmente para aferição da dosagem adequada ao referido grupo³⁶.

Assim, não cabe aos pais ou responsáveis decidirem não vacinar as crianças ou adolescentes de até dezesseis anos incompletos em razão das suas próprias convicções morais, políticas, existenciais ou religiosas, porque não compete aos pais tomarem decisões que coloquem sob risco a saúde dos seus filhos.

Por isso, o STF no acórdão da ADI 6586/DF, referiu que o texto constitucional preserva, de um lado, a liberdade de consciência e de crença, e de outro o direito da coletividade à vida e à saúde, além do direito à proteção prioritária de crianças e que, embora não exista hierarquia entre direitos fundamentais, na hipótese de conflito em concreto, a interpretação jurídica por meio da ponderação é o caminho a seguir, de modo a preservar ao máximo possível cada direito envolvido, conquanto se reconheça que a análise de cada caso específico demandará uma acomodação que nem sempre assegurará paridade dos direitos nele envolvidos, e que eventual prevalência inexoravelmente é circunstancial³⁷.

³⁴ Disponível em: <https://pediatrics.aappublications.org/content/148/2/e2021052336>, acesso em 18 set. 2021.

³⁵ Disponível em: <https://www.aap.org/en/news-room/news-releases/aap/2021/american-academy-of-pediatrics-cautions-against-off-label-use-of-covid-19-vaccines-in-children-under-12/>, acesso em 18 set. 2021.

³⁶ A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) aprovou a administração da referida vacina, bem como a vacina Spikevax (Moderna) em pessoas de doze à dezessete anos de idade. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu>, acesso em 18 set. 2021.

³⁷ Disponível na p. 56 do acórdão, sendo este o entendimento extraído do Voto do Min. Luís Roberto

Nesse sentido o STF fixou tese de que a obrigatoriedade da vacinação está de acordo com a Constituição Federal, desde que o imunizante, registrado em órgão de vigilância sanitária, conste no programa nacional de imunizações, que a obrigatoriedade da aplicação esteja prevista em lei e cuja determinação advinha da união, dos estados ou dos municípios, baseada em consenso médico científico.

O STF, no referido ARE 1.267.879, admitiu “impor o caráter compulsório de vacinas” registradas no órgão de vigilância sanitária, para a qual haja “consenso médico-científico”, sob os seguintes fundamentos:

- 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*); e
- c) o poder familiar não autoriza que os pais, invocando convicção filosófica, coloquem em risco a saúde dos filhos (CF/1988, arts. 196, 227 e 229) (*melhor interesse da criança*)³⁸.

E, complementarmente na mesma linha, no acórdão da ADI 6586/DF o STF asseverou que as medidas de persuasão à vacinação podem incluir a restrição (prevista em lei) ao exercício de certas atividades, a prática de determinados atos ou da circulação ou permanência em determinados locais, o que é possível depreender da leitura do seguinte trecho do acórdão (item V):

- (A) a vacinação compulsória não significa vacinação forçada, por exigir sempre o consentimento 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 contra-indicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas; (iv) atendam

Barroso. In: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=755517337>.

³⁸ Item n. 5 da ementa do acórdão.

aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade, e (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente; e (B) tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência.

Veja-se, a respeito, o teor da Portaria n. 597/2004 do Ministério da Saúde, segundo a qual a falta de vacinação obrigatória pode acarretar restrição ao recebimento do salário-família, ao alistamento militar, à matrícula em escolas e creches, o recebimento de benefícios sociais governamentais e contratação trabalhista, consideradas como “sanções indiretas” pela não vacinação e observados os primados da proporcionalidade e da razoabilidade.³⁹

A gênese do acolhimento jurídico dessa concepção está na ideia da dignidade humana não apenas como valor intrínseco (*dignidade como autonomia*), mas como valor comunitário (*dignidade como heteronomia*). Por isso, o Min. Barroso afirmou que a autonomia pessoal pode ser exercida na maior extensão possível, observados os direitos fundamentais de terceiros, a proteção da dignidade do próprio titular, além dos valores socialmente compartilhados e a proteção de toda a sociedade⁴⁰.

Caso os pais ou os responsáveis não levem as pessoas com menos de dezesseis anos aos locais devidos para que estas sejam imunizadas, poderão ser responsabilizados (lembrando-se que a conduta é tipificada no art. 268 do Código Penal). Nessa hipótese, as autoridades devem ser instadas a agir, no sentido de

³⁹ “Art. 5º Deverá ser concedido prazo de 60 (sessenta) dias para apresentação do atestado de vacinação, nos casos em que ocorrer a inexistência deste ou quando forem apresentados de forma desatualizada.

§ 1º Para efeito de pagamento de salário-família será exigida do segurado a apresentação dos atestados de vacinação obrigatórias estabelecidas nos Anexos I, II e III desta Portaria.

§ 2º Para efeito de matrícula em creches, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio e universidade o comprovante de vacinação deverá ser obrigatório, atualizado de acordo com o calendário e faixa etária estabelecidos nos Anexos I, II e III desta Portaria.

§ 3º Para efeito de Alistamento Militar será obrigatória apresentação de comprovante de vacinação atualizado.

§ 4º Para efeito de recebimento de benefícios sociais concedidos pelo Governo, deverá ser apresentado comprovante de vacinação, atualizado de acordo com o calendário e faixa etária estabelecidos nos Anexos I, II e III desta Portaria.

§ 5º Para efeito de contratação trabalhista, as instituições públicas e privadas deverão exigir a apresentação do comprovante de vacinação, atualizado de acordo com o calendário e faixa etária estabelecidos nos Anexos I, II e III desta Portaria.” Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau delegis/gm/2004/prt0597_08_04_2004.html, acesso em 27 set. 2021.

⁴⁰ Disponível nas p. 59-60 do acórdão. In: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=755517337>

providenciarem a imunização devida, após a comunicação ao Poder Judiciário e a devida ordem judicial para este fim.

Na hipótese de que um dos pais não admita vacinar, aquele que for favorável poderá obter o suprimento judicial da vontade do genitor recusante, não obstante o entendimento no sentido de que seria bem-vinda a inserção de uma disposição legislativa que admitisse a possibilidade de que, em se tratando de medida de saúde ordinária, ou de risco reduzido, apenas um dos pais pudesse por si só decidir esses aspectos vinculados à sua prole.

E, na hipótese de ambos recusarem a assistência na imunização consentida pelo adolescente relativamente incapaz, igualmente será possível obter o suprimento judicial da vontade de quem deveria agir no sentido de atender aos justos interesses do vacinando.

Se a relutância em vacinar parte do vacinando, e considerando a impossibilidade de uso de força para este fim, recomenda-se a atuação de uma equipe especializada com o objetivo de convencê-lo a aderir à campanha de imunização, o que pode ser alcançado, conforme antes mencionado, mediante o uso de ferramentas educativas persuasivas, mediação e apoio psicológico para que esse indivíduo compreenda a importância da vacinação para a sua saúde, sem prejuízo da adoção de medidas socialmente restritivas (por exemplo, a limitação da circulação ou de acesso a determinados bens ou serviços não essenciais) para restringir a locomoção de quem, ao não ser vacinado, expõe os demais aos riscos da doença que se almeja combater com o imunizante⁴¹.

Há, portanto, um permanente desafio de conjugar a vontade dos indivíduos envolvidos na vacinação com a necessidade de preservação dos interesses da sociedade, notadamente na preservação da saúde pública. O interesse na instituição legal da obrigatoriedade da vacinação é coletivo e, conforme refere Caroccia, “a disciplina da vacinação obrigatória pode ser alicerçada no discurso estritamente jurídico, resgatando a ideia da solidariedade como pilar da regulação jurídica das liberdades fundamentais”⁴².

⁴¹ WILKINSON, Dominic; MCBRIDE; Antonia Kathryn Sarah. *Clinical ethics: consent for vaccination in children*. Editorial. *BMJ*. Published Online First: 27 set. 2021. Disponível em: <https://adc.bmj.com/content/early/2021/09/26/archdischild-2021-322981>, acesso em 29 set. 2021.

⁴² CAROCCIA, Francesca. Il consenso informato come misura dell'autodeterminazione: il caso del vaccino da COVID-19. *Rivista dirittifondamentali.it*. Fascículo 2/2021. Publicado em 23 de agosto de 2021. P. 662-682. Trecho da p. 681. Disponível em: <http://dirittifondamentali.it/wp-content/uploads/2021/08/Caroccia-II-consenso-informato-come-misura-dell%E2%80%99autodeterminazione-il-caso-del-vaccino-da-COVID-19-.pdf>, acesso em 26 set. 2021.

No entanto, como o tema diz respeito à livre conformação da vida das pessoas envolvidas, nas diversas manifestações da liberdade, inclusive como autodeterminação no que diz respeito a saúde, deve-se na melhor medida possível, buscar o consenso e a conjugação de esforços para que todo ato vacinal seja legitimamente espontâneo e colaborativo⁴³.

Expostos os principais pontos que envolvem a vacinação de crianças e adolescentes, são apresentadas algumas notas conclusivas.

Conclusão

Este artigo pretendeu traçar, em síntese, um panorama sobre, de um lado, o tema do dever de informar relativamente à segurança das vacinas e, de outro, a liberdade de escolha do particular, especificamente das crianças e adolescentes. Nesse sentido, cumpre ponderar, em essência, o seguinte:

- o sistema de capacidades previsto no Código Civil brasileiro possui uma premissa insuficiente, razão pela qual não contempla a possibilidade de consentimento para atos relativos à saúde;

- a legislação brasileira não contempla instrumentos específicos para a preservação da autonomia progressiva da criança e do adolescente, inclusive na seara da vacinação, de sorte que é forçoso reconhecer que não se realiza a efetiva conciliação entre a titularidade de direitos fundamentais ao desenvolvimento da personalidade para esses sujeitos de direito, na medida em que o sistema permanece vinculado ao modelo da capacidade de agir e da representação pelos genitores;

⁴³ Em uma criança em idade pré-escolar ou bebê, a evidência comportamental ou verbal de não desejar a imunização é comum, apropriada para o desenvolvimento e pode ser inevitável (caso B). Segurar com conforto ou contenção firme e suave é comumente usado por pais ou profissionais de saúde nesses ambientes. Tal contenção pode ser eticamente justificada se for inevitável e se o procedimento for no melhor interesse da criança. No entanto, esforços devem ser feitos para usar outras técnicas (analgesia, distração, ludoterapia, explicação apropriada para a idade, etc.) antes de recorrer à contenção, e os pais devem estar envolvidos na discussão sobre a melhor forma de obter a cooperação de seus filhos. Se uma criança estiver particularmente angustiada com a perspectiva da vacinação, pode ser melhor adiar, buscar o apoio de cuidadores e tentar novamente em outra ocasião. Para intervenções não urgentes em crianças mais velhas, a contenção é uma opção de último recurso. Em algumas crianças, por exemplo, aquelas com problemas de desenvolvimento, a resistência à imunização pode persistir, apesar de todas as tentativas razoáveis. Pode não ser do melhor interesse da criança prosseguir. Quando outras opções forem esgotadas, os pediatras devem avaliar se os riscos de sedação (em um ambiente clínico apropriado e monitorado) superam os riscos de não imunização. WILKINSON, Dominic; MCBRIDE; Antonia Kathryn Sarah. *Clinical ethics: consent for vaccination in children*. Editorial. *BMJ*. Published Online First: 27 set. 2021. Disponível em: <https://adc.bmj.com/content/early/2021/09/26/archdischild-2021-322981>, acesso em 29 set. 2021.

- aponta-se, além disso, o difícil equilíbrio entre a autonomia e o interesse público na vacinação, no que diz respeito a crianças e adolescentes;
- propõem-se algumas diretrizes para avaliação do interesse público legítimo de promoção da saúde pública e a sua conciliação, no que seja possível, com os interesses individuais legítimos;
- destaca-se, aqui, a necessidade de prever a capacidade para consentir do adolescente a partir de 16 anos quanto a vacinação, e que seja efetivamente ouvida a pessoa entre 12 e 16 anos incompletos;
- não se olvida que as intervenções de saúde, como as vacinas, atingem a integridade física do vacinando, e a sua obrigatoriedade somente se justifica se for amparada cientificamente e prevista em lei, a qual exporá o seu âmbito de incidência na melhor medida possível, para evitar arbitrariedades ou amplitudes desnecessárias.

Referências

- BEZERRA DE MENEZES, Joyceane; SERPA, Jamila Araújo. *Responsabilidade da união pelos danos causados pela vacina contra a influenza – síndrome Guillain-Barré (SGB)*. In: ROSENVALD, Nelson; BEZERRA DE MENEZES, Joyceane; DADALTO, Luciana (coords.). *Responsabilidade civil e medicina*. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 423-345.
- BINET, Sophia; FEDRIGO, Marine. *Autorité parentale et vaccination des enfants contre la covid-19*. Disponível em: <https://www.village-justice.com/articles/autorite-parentale-vaccination-des-enfants-contre-covid,37349.html>, acesso em 13 out. 2021.
- BODIN DE MORAES, Maria Celina. *O Conceito de dignidade humana: substrato axiológico e conteúdo normativo*. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003, p. 107-149.
- BÜTIKOFER, Julia. *Schutzimpfungen: Aufklärung aus juristischer Sicht*. *Deutsches Ärzteblatt*, v. 26, n. 94, 1997.
- CAROCCIA, Francesca. *Il consenso informato come misura dell'autodeterminazione: il caso del vaccino da COVID-19*. *Rivista dirittifondamentali.it*. Fascículo 2/2021. Publicado em 23 de agosto de 2021. p. 662-682. Disponível em: <http://dirittifondamentali.it/wp-content/uploads/2021/08/Caroccia-II-consenso-informato-come-misura-dell%E2%80%99autodetermi>

nazione-il-caso-del-vaccino-da-COVID-19-.pdf, acesso em 26 set. 2021.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

FULCHIRON, Hughes. *Intérêt supérieur de l'enfant et droits de l'enfant: quelle articulation?* In: BIANCA, Mirzia. *The Best Interest of the Child*. Roma: La Sapienza Università editrice, 2021.

GREINACHER, Andreas, et al. *Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination*. *New England Journal of Medicine*. 2021; 384:2092-2101. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840>, acesso em 12 set. 2021.

IRTI, Claudia. *Persona minore di età e libertà di autodeterminazione*. In: BIANCA, Mirzia. *The best interest of the child*. Roma: La Sapienza Università editrice. 2021. p. 439-475.

MALUF, Adriana C. R. F. D. *Curso de bioética e biodireito*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

MARTIAL-BRAZ, Nathalie; ROCHFELD, Judith. *Droit des données personnelles*. Les spécificités du droit français au regard du RGPD. Paris: Dalloz, 2019. p. 57 e ss.

OMS. *Safety Monitoring of medicinal products: reporting system for the general public* da OMS (2012). Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/EMP_ConsumerReporting_web_v2.pdf, acesso em 12 set. 2021.

PARMET, Wendy E. *Informed Consent and Public Health: are they compatible when it comes to vaccines?* *Journal of Health Care Law and Policy*, v. 8, 2005, p. 71 ss.

RAJNERI, Eleonora. *Il Vaccino Anti Covid 19*. La Normativa speciale e il meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici. *Contratto e impresa*, vol. 2, 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico*. Indaiatuba: Foco, 2021.

TAYLOR, Brian J. *Professional decision making and risk in social work*. 2. ed. London: Sage, 2013.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; SALES, Ana Amélia Ribeiro; SOUZA, Maria Aparecida Freitas de. *Autonomia privada da criança e do adolescente: uma*

reflexão sobre o regime das incapacidades. *Direito das Famílias e Sucessões*. p. 57-73. out.-nov. 2007.

WILKINSON, Dominic; MCBRIDE; Antonia Kathryn Sarah. *Clinical ethics: consent for vaccination in children*. Editorial. *BMJ*. Published Online First: 27 set. 2021. Disponível em: <https://adc.bmj.com/content/early/2021/09/26/archdischild-2021-322981>, acesso em 29 set. 2021.