

Dipartimento di Giurisprudenza di Cagliari

Departamento de Derecho civil - Universidad de Sevilla

Camera di Commercio Industria, Artigianato
e Agricoltura di Cagliari

N. 15
*Quaderni di
conciliazione*

a cura di
CARLO PILIA



Camera di Commercio
Cagliari

N. 15



Cagliari - 2022

N. 15
*Quaderni di
conciliazione*

a cura di
CARLO PILIA



Cagliari - 2022

FÁBIO SIEBENEICHLER DE ANDRADE*

UNA PANORAMICA DEL DIRITTO CIVILE BRASILIANO AFFERENTE ALLE PROBLEMATICHE DELLA VACCINAZIONE NEL PERIODO DELLA PANDEMIA**

SOMMARIO: 1. Vaccinazione e Covid-19. - 2. Vaccinazione e regolazione nel Diritto brasiliano. - 3. Evento avverso dopo vaccinazione. - 4. Responsabilità del produttore da prodotto difettoso. - 5. L'attribuzione della responsabilità civile all'Unione nel caso dei vaccini contro il Covid-19. - 6. Punti deboli del sistema della responsabilità civile brasiliano. - 7. Conclusione.

1. *Vaccinazione e Covid-19.* – Lo stato di pandemia, conseguente all'incidenza del Covid-19, è stato ufficialmente dichiarato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità l'11 marzo 2020.

Dinnanzi a tale circostanza, in Brasile è scaturita una serie di atti normativi federali, statali e municipali afferenti al caso. Fra essi, in ambito federale occorre sottolineare quello di Stato di calamità pubblica. (Decreto Legislativo n. 06/2020). Il 3 febbraio 2020, con Ordinanza n. 188, del Ministero della Salute, è stata dichiarata l'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza nazionale (ESPIN) a causa del Covid-19¹.

La pandemia di Sars-Cov-2 ha spinto le autorità pubbliche a trovare una soluzione a questo grave problema. Attraverso vari sforzi, sono stati prodotti vaccini sperimentali in tempi record.

* Fábio Siebeneichler de Andrade, Professore ordinario di Diritto civile della Scuola di Giurisprudenza della Pontificia Universidade Católica de Rio Grande do Sul di Porto Alegre – Brasile.

** Si è mantenuto la struttura della lezione tenuta sul tema al Convegno internazionale di diritto civile a distanza "Trasparenza e solidarietà nelle scelte vaccinali anticovid". Le note sono state limitate all'essenziale. Ringrazio il professor Carlo Pilia per l'onorevole invito.

¹ Disponibile in: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>.

Tuttavia, dal momento che occorre riconoscere la caratterizzazione del vaccino come prodotto biologico, ciò pone una serie di interrogativi in merito a un possibile rischio ad esso sotteso nonché alle relative conseguenze per la collettività.

2. *Vaccinazione e regolazione nel Diritto brasiliano.* – Il Brasile possiede un Piano Nazionale di Immunizzazione (PNI - 1975) e la vaccinazione viene intesa come una strategia per combattere il virus (Legge 13.979/2020).

Il Diritto brasiliano non possiede, però, una legislazione specifica in materia di vaccinazione e responsabilità civile in nessuno dei seguenti tre ordinamenti: codice civile, codice del consumo (legge 8.078/90) e leggi speciali.

Come anticipato, è opportuno osservare che il vaccino è per sua definizione un prodotto biologico e la riduzione del tempo previsto per il suo sviluppo e sintesi resasi necessaria per garantire un immediato contrasto al Covid-19, comporta il possibile aumento del rischio di effetti collaterali.

Per quanto riguarda la disciplina amministrativa, la competenza appartiene *prima facie* ad un'agenzia amministrativa, l'Agenzia di Vigilanza Sanitaria (ANVISA), istituzione federale competente per la registrazione e l'autorizzazione preventiva per il lancio di vaccini sul mercato, giacché ai sensi dell'art. 2, della Legge n. 9.782, del 26/1/1999, l'agenzia ha la finalità di "regolamentare, controllare e ispezionare prodotti, sostanze e servizi di interesse per la salute pubblica". In questo senso deve mantenere un sistema informativo di sorveglianza sanitaria, in collaborazione con gli Stati, il Distretto Federale e i Comuni.

Il 2 dicembre 2020, a sua volta, l'Anvisa ha pubblicato la "Guida sui requisiti minimi per presentare domanda di autorizzazione temporanea all'uso emergenziale, in via sperimentale, dei vaccini Covid-19". Si tratta di uno strumento normativo di natura raccomandativa, che elabora importanti linee guida affinché le aziende che sviluppano vaccini sottopongano il proprio prodotto all'autorizzazione dell'uso di emergenza in Brasile.

La Guida è stata pubblicata con l'obiettivo di essere efficace solo durante l'emergenza sanitaria dichiarata dal Ministero del-

la Salute del Brasile. I vaccini autorizzati nell'uso di emergenza sono, quindi, temporanei e non escludono l'obbligo di monitoraggio da parte dei produttori delle sperimentazioni cliniche in corso, che devono valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine degli immunizzanti. Inoltre, le aziende devono mantenere piani adeguati alla raccolta dei dati di sicurezza ed efficacia tra i soggetti vaccinati in autorizzazione².

3. *Evento avverso dopo vaccinazione.* – Il Diritto alla salute in Brasile impone l'indagine sugli EADP – Eventi avversi dopo vaccinazione. Questo dovere è parte del Sistema Nazionale di Vigilanza, che a sua volta integra il Programma Nazionale di Immunizzazione del Ministero della Sanità brasiliano.

A questo proposito, dobbiamo considerare che il problema delle responsabilità conseguenti alla vaccinazione compare in modo preponderante nel caso di eventi gravi imprevisti. Gli eventi avversi non gravi (EAnG) non rientrano nella categoria di danno: e.g. dolori; febbre.

Per quanto riguarda l'impegno dell'azienda a monitorare le fasi successive all'autorizzazione di emergenza, la guida sopra citata esplicita, tra i vari obblighi, quello di fornire indicazioni ai servizi sanitari e ai pazienti su come segnalare reclami tecnici ed effetti avversi post-vaccinazione e come garantire che gli operatori sanitari che somministrano il vaccino siano efficacemente informati non solo dei significativi benefici e rischi noti e potenziali dell'uso emergenziale, ma anche della misura in cui tali benefici e rischi sono ignoti.

Si segnala che, in ambito amministrativo, la delibera n. 406, del 22 luglio 2020³, che prevede buone pratiche di farmacovigilanza per i titolari di registrazione dei medicinali per uso umano, chiarisce, nel suo art. 2, il concetto di reazione avversa, secondo

² Disponibile in: <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>.

³ Disponibile in: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>.

il quale essa consiste in “una qualsiasi risposta non intenzionale, dannosa o indesiderabile a un farmaco, che si manifesta alle dosi normalmente utilizzate nell’uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia di malattie o per la modifica delle funzioni fisiologiche” (voce XXIII). Allo stesso modo spiega che la reazione avversa inaspettata è quella la cui “natura, gravità, specificità o evoluzione clinica non è coerente con le informazioni disponibili nel foglietto illustrativo nazionale del farmaco in questione, anche se tali reazioni avverse sono descritte per la rispettiva classe” (punto XXIV).

In ogni caso, le reazioni avverse attese e inattese sono previste e concettualizzate dalla Delibera Anvisa n° 406 e non ostacolano, a priori, l’uso urgente dei vaccini, ma devono essere considerate nel rapporto costo-beneficio, che si traduce in una “valutazione dettagliata dei benefici in relazione ai rischi, che possono essere correlati alla sicurezza, qualità ed efficacia del farmaco” (voce XXV)⁴.

4. *Responsabilità del produttore da prodotto difettoso.* – Secondo l’Organizzazione Mondiale della Sanità – OMS, si deve considerare che i vaccini non sono sicuri al 100%⁵. Pertanto, le reazioni avverse associate al vaccino possono essere il risultato di fallimenti nella pratica dell’immunizzazione, con il potenziale rischio di colpire individui sani. Per questo motivo le azioni appropriate devono essere intraprese in modo tempestivo, efficiente e nel rispetto del rigore scientifico⁶.

Di conseguenza è inevitabile porsi la domanda circa una possibile responsabilità dei produttori di vaccini. Negli Stati Uniti, ad esempio, il *Public Readiness and Emergency Preparedness Act* garantisce ai produttori l’immunità da azioni legali relative

⁴ Disponibile in: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>.

⁵ V. BAUMAN, S. DECKER, *Drugmakers shielded from Covid vaccine liability but funds for injury claims in doubt*. Disponibile in: <https://www.insurancejournal.com/news/national/2020/08/14/579150.htm>.

⁶ Disponibile in: <https://www.who.int/publications/i/item/causality-assessment-aefi-user-manual-2019>.

a lesioni causate da vaccinazioni, salvo rare eccezioni⁷. Nell'ambito di tali eccezioni le persone vittime di gravi effetti avversi legati al vaccino contro il Covid-19, sono tenute a presentarsi ed avanzare le loro pretese nei confronti di un fondo amministrato dal *Department of Health and Human Services*.

Nel Diritto brasiliano, la disciplina giuridica della responsabilità del produttore da prodotto difettoso si trova nell'articolo 12 del Codice del consumatore (legge 8.078/90) in cui si stabilisce la definizione del prodotto che non offre la sicurezza che è normale aspettarsi in relazione alle sue caratteristiche al suo utilizzo normale e all'epoca in cui è stato prodotto.

Sinteticamente, la responsabilità è stabilita in relazione al fabbricante, al fornitore, all'importatore e coinvolge tutte le situazioni riguardanti la produzione del vaccino nonché la mancanza o carenza di informazioni fornite al consumatore.

Ci sono casi nel Codice del consumatore in cui è prevista l'esenzione della responsabilità. Essi riguardano le seguenti situazioni: il non aver posto il prodotto in circolazione; la non esistenza del difetto nel momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione; la colpa attribuibile al consumatore o a terzi.

Dovrebbe anche essere osservato che il Codice civile brasiliano del 2002, ha stabilito una disciplina nell'articolo 931, che prevede che i singoli imprenditori e le aziende rispondono, a prescindere dalla colpa, per i danni causati dai prodotti messi in circolazione. In una clausola generale più ampia, l'art. 927, unico comma, del codice civile, imputa l'obbligo di riparare il danno a chiunque svolga un'attività che, per sua natura, comporti un rischio per i diritti altrui.

In questo scenario, per sottrarsi a questa possibile circostanza legale di responsabilità, i laboratori stranieri hanno provveduto alla vendita di vaccini al Brasile (per quanto è noto, lo stesso è avvenuto in relazione a tutti i paesi) con una clausola contrattuale che li esonera da qualsiasi tipo di responsabilità.

La legge 14.125/2021 ha imposto allo Stato brasiliano di assumersi i rischi legati alle responsabilità civili derivanti dall'applicazione dei vaccini, il che ha permesso di risolvere l'impasse relativa all'importazione del prodotto: fino all'entrata in vigore del-

⁷ Disponibile in: <https://aspr.hhs.gov/legal/PREPact/Pages/default.aspx>

la legge, l'imposizione della clausola di irresponsabilità da parte dei laboratori esteri aveva determinato un ritardo nell'acquisizione dei vaccini prodotti fuori dal Brasile e la loro conseguente introduzione nel Piano Nazionale di Immunizzazione (PNI).

5. *L'attribuzione della responsabilità civile all'Unione nel caso dei vaccini contro il Covid-19.* – In Brasile, l'Unione federale è l'ente gestore del sistema di vaccinazione e la vaccinazione contro il Covid-19, che è nella fase di piena operatività, è condotta dal Ministero della Salute, attraverso il Coordinamento Generale del Programma Nazionale di Immunizzazione - CGPNI e il Dipartimento di Immunizzazione e Malattie Trasmissibili - DEIDT, dell'Assessorato alla Salute Segreteria di sorveglianza - SVS.

Le linee guida definite nel Piano vaccinale contro il Covid-19 che mirano a supportare Stati e Comuni nella pianificazione e nell'operatività della vaccinazione, coinvolgono i tre ambiti di gestione coordinati dal Sistema Sanitario Unificato - SUS: Unione, Stati e Comuni.

Il Ministero della Salute, quindi, coordina le azioni di risposta alle emergenze nella sanità pubblica, dall'acquisizione delle forniture all'articolazione delle informazioni tra le sfere gestionali SUS, condividendo le problematiche relative all'esecuzione delle azioni di sorveglianza tra gli enti federativi, considerando tre criteri: regionalizzazione, rete di servizi e tecnologie disponibili.

In vista dell'autorizzazione della legge 14.125/2021, è stata consentita la clausola di esonerazione della responsabilità del produttore. È comunque necessario considerare che in Brasile il produttore del vaccino difficilmente è raggiungibile dal consumatore.

In tale contesto, vista la necessità di trovare una soluzione più favorevole al vaccinato, che sia preferibile alla responsabilità del produttore/importatore, si è riconosciuta in Brasile la responsabilità dell'amministrazione federale in caso di danni decorrenti alla vaccinazione.

L'argomento più forte a favore della responsabilità civile dell'Unione si trova contenuto nell'articolo 37, comma 6, della Costituzione⁸, in cui si stabilisce che spetta alla persona giuridica

di Diritto pubblico, nonché a quella disciplinata dal Diritto privato che fornisce pubblici servizi, la responsabilità di rispondere dei danni che i suoi agenti, in tale qualità, cagionano a terzi. Nello stesso senso, il Codice Civile, nel suo art. 43⁹, stabilisce la responsabilità oggettiva dell'ente pubblico, per i danni cagionati dai suoi agenti, in tale condizione, in una formulazione molto simile a quella della Costituzione federale.

Si tratta, in ogni caso, di una responsabilità civile oggettiva, che si configura quando sono provati gli elementi della condotta, lecita o illecita, del danno e del nesso di causalità tra gli stessi, senza necessità di provare gli elementi soggettivi di dolo o colpa.

Nel caso di danni derivanti dagli effetti negativi post vaccinali del Covid-19, lo Stato non ha posto in essere condotte illecite, anzi, favorendo la vaccinazione dell'intera popolazione, agisce in favore della collettività, con il chiaro intento di contenere la pandemia ed evitare la morte dei suoi cittadini, come determinato dall'art. 196 della Costituzione, secondo il quale la salute è un dovere dello Stato, garantito attraverso politiche sociali ed economiche volte a ridurre il rischio di malattie e altri aggravamenti.

In tal caso, va rilevato che lo Stato risponde, come già accennato, anche di comportamenti leciti, tenuto conto che alcuni atti dello Stato, come la vaccinazione, possono recare beneficio alla collettività e, nel contempo, arrecare danno ad alcune persone che, per principio di giustizia, non devono patirne da sole le conseguenze.

La responsabilità civile oggettiva dello Stato, prevista dall'art. 37, § 6, della Costituzione Federale, si basa sulla Teoria del Rischio

⁸ Art. 37. § 6º «As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa». Disponibile in: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

⁹ Art. 43. «As pessoas jurídicas de direito público interno são civilmente responsáveis por atos dos seus agentes que nessa qualidade causem danos a terceiros, ressalvado direito regressivo contra os causadores do dano, se houver, por parte destes, culpa ou dolo». Disponibile in: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm.

Amministrativo, secondo cui l'attività amministrativa, che ha lo scopo di realizzare il bene comune, presenta al contempo un elevato potenziale di nocività. Di conseguenza, l'obbligo economico di riparare il danno sorge per il fatto che lo Stato si assume la responsabilità del rischio connesso all'esercizio di tale attività, indipendentemente dalla qualità del servizio prestato o dalla colpa dell'inadempiente.

La responsabilità dell'ente pubblico, quindi, può essere rimossa solo in assenza di uno degli elementi quali condotta, danno o nesso di causalità. In questa linea, anche la colpa esclusiva della vittima, il caso fortuito e la forza maggiore sono cause che escludono la responsabilità, perché hanno il potere di rompere il nesso di causalità.

In caso di gravi effetti avversi dopo la vaccinazione contro il Covid-19, pertanto la vittima non può essere imputata da sola, malgrado la non obbligatorietà del vaccino, considerato che, al momento della vaccinazione, il cittadino risponde al ricorso dello stesso Ministero della Salute e della società, con il fine di contribuire a una maggiore incisività del controllo della pandemia e, di conseguenza, della conservazione della vita. Risulta quindi irragionevole che la vittima debba patire da sola le conseguenze del danno, in quanto ha agito proprio nel rispetto delle linee guida stabilite dal Piano nazionale di vaccinazione, ampiamente pubblicizzato e incoraggiato dallo Stato.

Il principale caso giudicato della Corte di Cassazione brasiliana –(*Superior Tribunal de Justiça*) riguarda un caso di sviluppo della sindrome di Guillain-Barré, il cui precedente si trova nella risoluzione *Recurso Especial* n. 1.514.775-SE (2016)¹⁰.

Nel caso citato, la vittima, che era stata vaccinata contro il virus H1N1, ha sviluppato la sindrome di Guillain-Barré, motivo per cui ha presentato una domanda di risarcimento contro il governo federale brasiliano e la società Safonis-Aventis, rivendicando la condanna degli imputati al risarcimento dei danni materiali e morali, oltre che l'indennità vitalizia per la perdita della capacità lavorativa.

¹⁰ Disponibile in: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=201500265150&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos.ea>.

In primo grado, il ricorso è stato respinto, dopo che era stato dimostrato che il produttore del vaccino era la società Glaxo-SmithKline e non la convenuta Safonis-Aventis, nonché che l'attore era stato vaccinato nella rete privata e non nella SUS. Insoddisfatto, l'attore ha proposto ricorso al Tribunale Federale Regionale della V Regione - TRF5 - che ha modificato la decisione resa dal tribunale *a quo*, per quindi riconoscere la responsabilità dell'Unione, per aver trasmesso la campagna vaccinale attraverso il Programma Nazionale di Immunizzazione, collegato al Ministero della Salute.

La questione è stata nuovamente esaminata all'interno della Corte di Cassazione brasiliana, nell'ambito della quale veniva ratificata la condanna dell'Unione a risarcire i danni materiali e morali alla vittima, benché il vaccino fosse stato somministrato da un ente privato. Tutto ciò è stato stabilito sulla base di quanto previsto nel già riferito articolo 37, § 6 della Costituzione federale, che sancisce la responsabilità oggettiva dell'Unione per i danni che i suoi agenti, in tale condizione, cagionano a terzi.

Il giudice relatore della decisione ha inoltre evidenziato che il Programma nazionale di immunizzazione (PNI) è di esclusiva competenza dell'Unione, che lo esegue tramite il Ministero della Salute, motivo per cui il fatto che il vaccino sia stato somministrato dal settore privato non esime la responsabilità dell'ente statale di cui sopra, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 della Legge n. 6,360/76, che si occupa di sorveglianza sanitaria, così come gli articoli 7 e 8 del decreto n° 8,077/13, per cui il vaccino in Brasile è trattato come un medicinale, il cui uso è pertanto controllato e soggetto ad autorizzazione Anvisa, come più volte si è fatto riferimento in questo lavoro.

6. Punti deboli del sistema della responsabilità civile brasiliano. – Stabilito il presupposto di cui sopra, da cui si verifica l'affermazione della responsabilità della pubblica amministrazione federale nel Diritto brasiliano, è necessario evidenziarne alcune criticità.

In primo luogo, nel caso di una soluzione con cui si riconosce la responsabilità dello Stato per i danni da vaccinazione, si deve tenere conto che, dal punto di vista procedurale, l'iter dell'azione risarcitoria è lungo. Ci sono infatti nel Diritto proces-

suale civile brasiliano, molte regole appannaggio dello Stato, il che determina un procedimento più lungo delle cause che coinvolgono la pubblica amministrazione.

Dal punto di vista del Diritto sostanziale, va rilevato che, anche dopo il riconoscimento della domanda risarcitoria, il consumatore deve ancora attendere il pagamento, essendo necessario l'iscrizione del suo debito in una sorta di elenco di creditore con lo Stato (*precatorio*).

Tale sistema di pagamento, tuttavia, oggi manifesta una sorta di esaurimento nell'ordinamento giuridico brasiliano, in quanto le spese dello Stato sono attualmente in aumento, con il conseguente ritardo nel pagamento da parte dello stesso Stato dei propri debiti verso i privati.

In tal senso, nel caso particolare di chi ha subito danni a causa della vaccinazione, è evidente la carenza di sistema, in quanto il cittadino si trova di fronte a dover percorrere una sorta di via crucis per ricevere il risarcimento dovuto.

Sebbene in alcuni settori della dottrina si difenda il vantaggio del sistema dei fondi di responsabilità civile¹¹, strumento di compensazione sviluppato nello scenario del diritto comparato¹², è imperativo riconoscere le resistenze del sistema brasiliano della responsabilità civile nello stabilire soluzioni in tal senso, soprattutto nell'ambito del diritto alla salute.

7. *Conclusiones*. – Alla luce di quanto brevemente esposto, è necessario sottolineare l'ampio riconoscimento del dovere di vaccinazione in Brasile, nonché l'esistenza di un consolidato sistema di vaccinazione implementato nella rete sanitaria brasiliana.

Per quanto riguarda la specifica tematica della responsabilità civile per danni derivanti da vaccinazione, nonostante l'ampia

¹¹ F.S. DE ANDRADE, F.R. SOARES, *Os Fundos de Indenização para as vítimas de crime cujo autor é desconhecido ou incerto como exemplo de solidariedade social na responsabilidade civil contemporânea: breves notas de direito comparado*, in *Revista Brasileira de Direito Civil*, 2018, v. 17, pp. 43 ss.

¹² Vedere per esempio C. LOOKER, H. KELLY, *No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes*, in *Bull World Health Organ* 2011, 89, pp. 371 ss.

disciplina esistente nella legislazione brasiliana a tutela dei consumatori, e tenendo conto dei dispositivi introdotti nel codice civile brasiliano, la soluzione brasiliana si è orientata verso il riconoscimento della responsabilità dell'amministrazione federale (União federal). In sintesi, le difficoltà pratiche di raggiungere i laboratori coinvolti portano a privilegiare la responsabilità dello Stato, nella fattispecie nell'ente denominato Unione Federale.

Se è vero che tale opzione sancisce la certezza del diritto di evitare danni alla persona senza il rispettivo indennizzo, vanno qui sottolineate le sopra richiamate imperfezioni del sistema, auspicando che esse siano oggetto di riconoscimento e di miglioramento normativo. Nello specifico si auspica lo sviluppo, nel sistema di responsabilità civile brasiliano, della creazione di un sistema di fondi di compensazione in favore dei danneggiati.

€ 22,00

ISBN 978-88-8374-108-1