

CARDÓZO; Rodrigo Dias <sup>1</sup>

## RESUMO

### Resumo:

Diante do cenário de enfrentamento ao coronavírus, é inegável a necessidade da aplicação das vacinas para a imunização da população. E cumpre à Administração Pública fornecer os devidos imunizantes, independente de qual seja o fabricante, visando à garantia dos direitos fundamentais à vida e à saúde estabelecidos na Constituição Federal, quais devem ser estritamente respeitados. Além disso, a vacinação massiva deve ser realizada da forma mais eficiente possível, pretendendo sempre a maior eficácia, para que observe assim, os dispositivos legais. Ora, visto o caso da aplicação de vacinas em prazo de validade expirado, conforme ocorrido em algumas das cidades brasileiras é apontado que o Estado agiu de forma falha em sua obrigação prestacional, onde deverá responder – e assim será responsabilizado – pela falha provocada por seu ato, que não dará a devida eficácia do imunizante ao cidadão que deveria ter sido imunizado em tempo correto, onde encontram-se presentes os requisitos de responsabilização civil.

### Abstract:

Given the scenario of coping with coronavirus, the need to apply vaccines for immunizing the population is undeniable. And it is up to the Public Administration to provide the appropriate immunizers, regardless of which manufacturer, aiming to guarantee the fundamental rights to life and health established in the Federal Constitution, which must be strictly respected. In addition, massive vaccination should be carried out as efficiently as possible, always intending the greatest effectiveness, so that you can observe the legal provisions. Now, given the case of the application of vaccines in expired validity, as occurred in some of the Brazilian cities, it is pointed out that the State acted in a failure in its prestational obligation, where it must respond - and thus be held responsible - for the failure caused by its act, which will not give the due effectiveness of the immunizer to the citizen who should have been immunized in the correct time, where the requirements of civil liability are present.

### 1. Introdução:

Sob a ameaça do coronavírus, o Brasil encontrou a única alternativa pelo combate efetivo a doença, qual se faz através da aplicação de vacinas de forma ampla e massiva a toda a população.

Ocorre que a lei impõe obrigações ao Estado, que, por vezes, as cumpre de forma falha, onde também se é constatado na área da saúde.

Assim, o sistema normativo brasileiro atribui ao poder público a obrigação de estabelecer políticas públicas voltadas à saúde a fim de prevenir e combater eventuais situações de ameaças por doenças graves, inclusive em proporções de epidemia ou pandemia, como se verifica atualmente.

Dessa forma, para se dar o combate à atual situação calamitosa vivida pelos brasileiros, é fundamental aplicar as referidas medidas para que se possa, ao menos, minimizar os impactos causados pela doença.

Logo, as disposições legais conferem ao Estado a prestação obrigacional pelo fornecimento de vacinas, qual lhe é incumbido o ato da vacinação. Assim, adquirirá, conforme estabelece o direito administrativo, os imunizantes através de processo administrativo de compra, onde estejam previstos requisitos mínimos e legais para que o insumo seja adequado para aplicação e fornecido à população.

Contudo, há de se mencionar que a prestação obrigacional por parte do Estado, não se limita ao ato da aplicação da vacina, mas também pelo produto que contempla o ato, respondendo assim pelo imunizante, por sua qualidade, efeitos e validade, de forma que fornecer o produto fora dos padrões recomendados pelo fabricante, como fora do prazo de validade, implica na falta de imunização – ao cidadão – em tempo que deveria estar imunizado, causando grave dano moral, e assim, atribuindo a responsabilização civil do Estado pela falha por sua culpa na prestação de sua obrigação.

Temos então que o objetivo do presente trabalho é demonstrar a responsabilidade civil do Estado frente ao ato administrativo do fornecimento de vacinas com validade expirada, de forma que causando dano ao cidadão, deva haver a devida responsabilização e concomitantemente a sua reparação.

<sup>1</sup> UNIRP - Centro Universitário de Rio Preto, rodrigo.diascardozo@hotmail.com

## **2. Metodologia:**

Trata-se de uma pesquisa bibliográfica em que foram utilizadas pesquisas a artigos científicos, como obras doutrinárias, além de portais de conteúdo jurídico como Migalhas, Âmbito Jurídico e Jus.com.br

Onde, inicialmente fora realizada uma pesquisa visando à produção do conhecimento referente ao dever do Estado pelo fornecimento à saúde como direito social, tendo como objetivo identificar a sua obrigação sobre a prestação, disposta na Constituição da República.

E a partir disso, vislumbrou-se a identificação pelos pressupostos caracterizadores da responsabilidade civil no caso de falha pelo serviço como demonstrado na aplicação de vacinas fora do padrão recomendado pelo fabricante, gerando evento adverso, como trazido pela doutrina e na Lei 14.125/2021.

Deu-se embasamento a este trabalho o entendimento de publicistas renomados do Direito, qual possuem obras de renome nacional e conteúdo relevante para o Direito Brasileiro, assim tendo como objetivo, aproximarmo-nos da realidade, e legislação, no sentido geral e garantidor, como a Carta Maior, e, no sentido estrito, como a legislação específica no que se refere à responsabilidade civil no que seja provocado pelos efeitos das vacinas ao corpo humano.

## **3. Resultados e discussão:**

Visto que o direito se trata de um mecanismo de garantias, por si, estabelece direitos e deveres, quais estes implicam em condutas de obrigação a serem realizadas de forma que em momento algum viole qualquer direito de outrem. Dessa forma cumpre trazer que a legislação é enfática ao determinar qualquer obrigação, seja ela a um indivíduo ou ao ente público, já que a Constituição garante direitos fundamentais ao brasileiro e aos estrangeiros residentes às terras brasileiras, e assim, fica o Estado responsável pelas garantias, incumbindo-lhe sua devida prestação.

Dá-se, portanto, como norte, que além da Constituição prever a saúde como dever do Estado em seu artigo 196 e em seu artigo 200 que regulamenta as obrigações do sistema público de saúde, como especificamente traz, também, a lei nº 8.080/1.990, a "Lei do SUS", que regula a atuação do Sistema Único de Saúde, atribui-se a obrigação no artigo 6º, inciso VII, pelo controle e fiscalização de produtos e substâncias de interesse à saúde.

E conforme os dados divulgados pelo Ministério da Saúde recentemente, e noticiado pela Folha de São Paulo (figura 1 e 2), foram aplicadas quase 26 mil doses de imunizantes da fabricante AstraZeneca fora da validade à população, tendo sido realizado em mais de 1.500 municípios brasileiros.

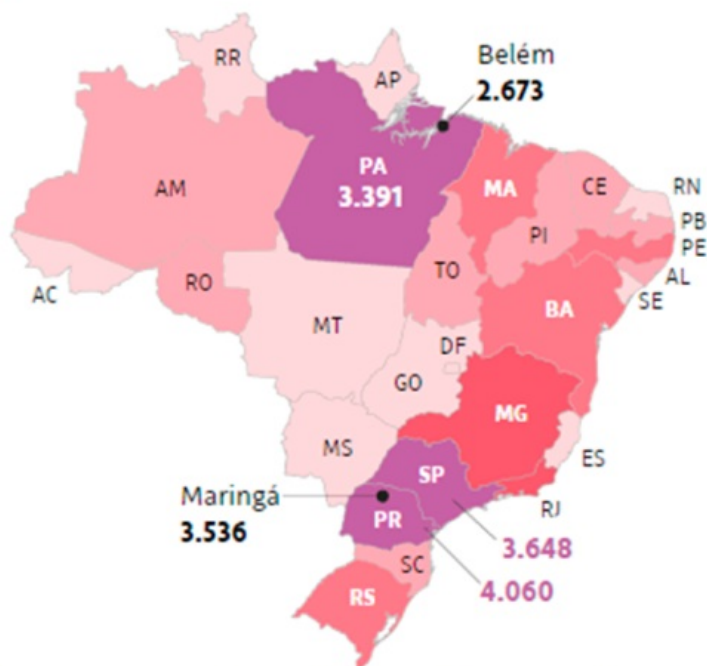
Ainda, de acordo com os números disponibilizados pelo DataSUS, tem-se que existem 114 mil doses de vacinas que foram enviadas às cidades dentro do prazo mas que, hoje, têm suas validades expiradas.

## Mapa do erro vacinal

- Cidades que mais aplicaram doses após vencimento

Número de doses, por UF

- Mais de 3.000
- De 1.501 a 3.000
- De 801 a 1.500
- De 251 a 800
- Até 250



Fontes: DataSUS, Sage (Sala de Apoio à Gestão Estratégica) e Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19

Figura 1 – Mapa da vacinação fora dos padrões. Fonte: Folha de São Paulo.

## Total de vacinas dos oito lotes: **3,9 milhões**

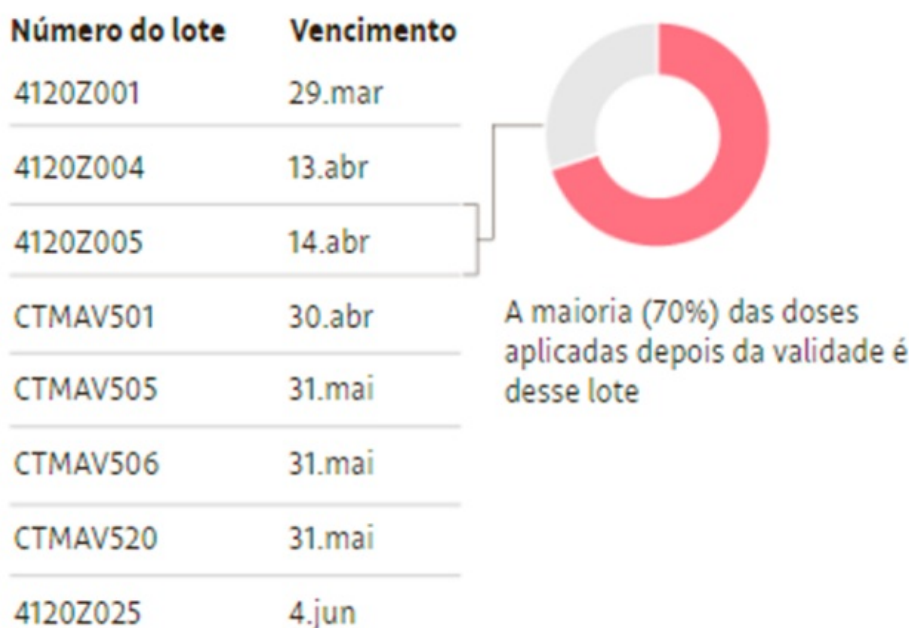
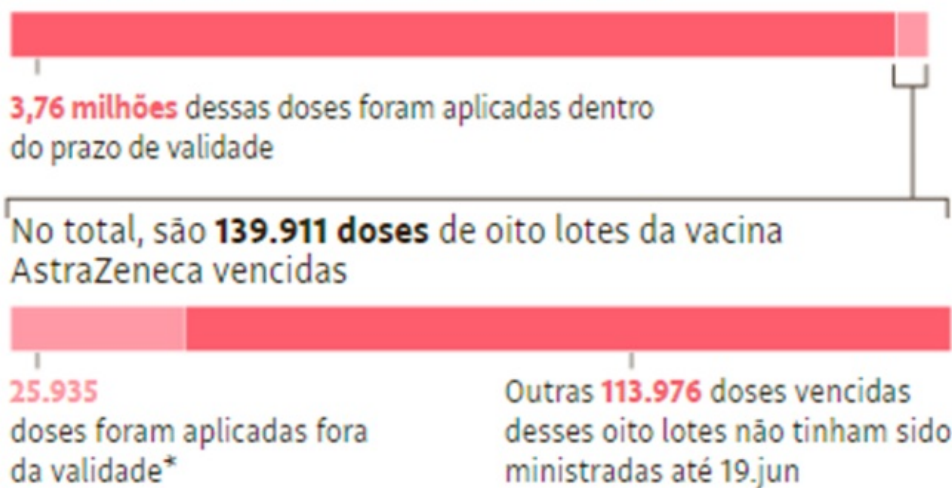


Figura 2 – Lotes de vacinas vencidas. Fonte: Folha de São Paulo.

O ocorrido aponta uma inovação em alguns efeitos de atos administrativos, que ainda que tenha pouco conteúdo científico publicado, é certo que a vacinação pelo imunizante vencido se deu por culpa exclusiva do poder público (mas que não se faz necessária para caracterizar a responsabilidade extracontratual, baseada no risco administrativo), representado por seus servidores, qual expõe a risco o cidadão, que deveria ter sido devidamente imunizado, favorecendo situação em que se ocorra dano moral.

Ao se falar de responsabilidade civil, é necessário pontuar que se fazem fundamental a presença de todos os requisitos para seu enquadramento, assim, o dano estará configurado ao ser constatado eventual efeito adverso ao corpo do administrado decorrente da aplicação do imunizante fora dos padrões ou que contraia – o cidadão – o vírus após ter tomado a vacina e não ter sido beneficiado pela total eficácia prevista.

Dado que a aplicação de um imunizante fora do prazo de validade não garante a total eficácia que garantiria se estivesse dentro do tempo estabelecido, o cidadão é exposto ao risco de ser contaminado pelo vírus por erro exclusivo do Estado, qual se deu por uma falha na prestação de sua obrigação, que configura, portanto, a culpa.

A ação do Estado (por meio de seus servidores) de aplicar a vacina sem o devido critério de fiscalização dos padrões de fornecimento, como rigorosamente lhe atribui a lei, pela combinação dos fatores expostos, garante o direito de ser indenizado ao cidadão prejudicado, por estar caracterizada a responsabilidade civil do Estado.

Dessa forma, preceitua a publicista (DI PIETRO, 2019):

<sup>1</sup> UNIRP - Centro Universitário de Rio Preto, rodrigo.diascardozo@hotmail.com

“Pode-se, portanto, dizer que a responsabilidade extracontratual do Estado corresponde à obrigação de reparar danos causados a terceiros em decorrência de comportamentos comissivos ou omissivos, materiais ou jurídicos, lícitos ou ilícitos, imputáveis aos agentes públicos.”

Ao fim específico da responsabilidade civil pela aplicação da vacina vencida, fundamenta-se pelo que a doutrina entende como teoria do risco administrativo, respaldado pelo artigo 37, §6º da CF/88, qual se complementa pelo artigo 22 do Código de Defesa do Consumidor.

Ressalta-se também, acerca de tal premissa, o posicionamento doutrinário do professor administrativista Hely Lopes Meirelles, em sua obra *Direito administrativo brasileiro*.

Assim, o Estado é imputável pela responsabilização civil, adotando-se o entendimento complementar de que no caso mencionado exista a teoria do risco administrativo, qual caracteriza a responsabilidade subjetiva neste ato, pois teria causado dano e assim gerado uma vítima, qual não concorreu para a consumação do fato, estando ausente qual elemento excludente de culpa administrativa, e assim preleciona (MEIRELLES, 2016):

“O risco administrativo não significa que a Administração deva indenizar sempre e em qualquer caso o dano suportado pelo particular; significa, apenas e tão somente, que a vítima fica dispensada da prova da culpa da Administração, mas esta poderá demonstrar a culpa total ou parcial do lesado no evento danoso, caso em que a Fazenda Pública se eximirá integral ou parcialmente da indenização.”

É importante ressaltar que não basta o entendimento doutrinário, sendo que o direito administrativo deve ser positivo, obedecendo à lei, de forma que o artigo 1º, § 2º da lei nº 14.125 estabelece a responsabilidade civil do poder público por evento adverso decorrente da aplicação de vacina, que, obriga a administração pública respeitar os padrões estabelecidos pelo fornecedor/fabricante, e quando não observado algum dos requisitos, será responsabilizado civilmente. *In verbis*:

Art. 1º Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

§ 2º A assunção dos riscos relativos à responsabilidade civil de que trata o caput deste artigo restringe-se às aquisições feitas pelo respectivo ente público.

Conforme é estabelecido, tanto na Carta Magna, como em legislação específica (Lei do SUS), a saúde é direito social de todo cidadão, mas, além disso, é obrigação do Estado garantir o direito, prestando o serviço da forma mais eficiente, observando o princípio da eficiência, vide artigo 37 da Constituição, respondendo inclusive pelo produto fornecido, qual deve observar rigorosamente as recomendações de fábrica, garantindo assim, a saúde do administrado.

Dessa forma é claro que a responsabilidade civil do estado pelo erro na vacinação está limitada à ocorrência do dano, que pode estar caracterizada pelo efeito adverso provocado no organismo, seja ele reação causada pela vacina ou mesmo à falta da eficácia pela imunização onde esta estará condicionada a infecção pelo vírus após o ato da vacinação, mas independe de culpa, visto o dever do Estado no cumprimento de sua prestação obrigacional.

E por fim, responderá pela aplicação dos termos do artigo 22 do Código de Defesa do Consumidor, pela teoria do risco administrativo, que impõe ao ente público o fornecimento adequado do imunizante, qual inclui, de forma expressa, a eficiência do produto, que não poderá ser prejudicada pelo fornecimento com validade expirada.

Por fim, esclarece-se que a responsabilidade civil do estado com a devida reparação é fundamental neste processo, que, assim, contribuirá para avanços neste segmento, pois motivará para que se minimizem os erros provocados pelos agentes públicos, forma que possa ser ampliado, através de uma logística eficiente em que se oportunize a utilização de sistema de inteligência artificial, como é exemplo em pesquisa.

“O uso de tecnologias baseadas em geoprocessamento tem potencial de aumentar a relação custo-efetividade e a eficácia do microplanejamento da campanha de vacinação da COVID-19.” (Rocha T. A. H. et al, 2021).

Dessa forma não se eximirá eventuais causas de responsabilidade civil do Estado, mas há grande evidência que minimizarão as chances de erro e oportunidades que caberão a responsabilização civil do ente público.

#### 4. Considerações Finais:

Este trabalho vislumbrou contribuir para a pesquisa científica voltada ao direito administrativo sanitário e da saúde, tratando de um tema atual que pode proporcionar novos entendimentos ao direito administrativo e civil no que se observa a responsabilização civil do ente público.

Mesmo diante de poucas publicações sobre o tema, por ser exclusivamente atual, este trabalho conseguiu demonstrar, conforme os argumentos apresentados neste estudo, que se trata de função do Estado garantir saúde e fornecer o aparato necessário para efetivação do direito à saúde no combate a atual pandemia. Logo, quando agir por negligência, como neste caso, independente de culpa, deverá haver sua responsabilidade civil para a devida reparação do dano causado.

Ainda, por fim, objetiva responsabilizar o culpado, mas também dar a solução para que não se incorra, por sempre, no dano mencionado, dando condições para o saneamento do problema, como estabelece a implementação de sistema de inteligência artificial.

#### Referências:

BRASIL. **Lei nº. 14.125**, 2021.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**. São Paulo: Malheiros, 2016.

ROCHA, Thiago Augusto Hernandes et al. **Plano nacional de vacinação contra a COVID-19: uso de inteligência artificial espacial para superação de desafios**. Revista Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 26, n. 5, p. 1.896, 14 fev. 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.org/pdf/csc/2021.v26n5/1885-1898/pt>>. Acesso em: 07 jul. 2021.

**PALAVRAS-CHAVE:** coronavírus, direito administrativo, vacina