

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA - CAMPUS GOVERNADOR
VALADARES

Faculdade de Direito - Instituto de Ciências Sociais e Aplicadas

Cecília Santana Firme

COVID-19 E OS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO:

**A responsabilidade dos laboratórios fornecedores de vacinas em caso de
efeitos colaterais inesperados e imprevisíveis**

Governador Valadares

2022

Cecília Santana Firme

COVID-19 E OS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO:

A responsabilidade dos laboratórios fornecedores de vacinas em caso de efeitos colaterais inesperados e imprevisíveis

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado como requisito parcial para obtenção de grau de Bacharel em Direito, pela Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares.

Orientador: Daniel Amaral Nunes
Carnaúba.

Governador Valadares

2022

COVID-19 E OS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO:

A responsabilidade dos laboratórios fornecedores de vacinas em caso de efeitos colaterais inesperados e imprevisíveis

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado como requisito parcial para obtenção de grau de Bacharel em Direito, pela Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares.

Professor

Universidade Federal de Juiz Fora – Campus Governador Valadares

Professor

Universidade Federal de Juiz Fora – Campus Governador Valadares

Professor

Universidade Federal de Juiz Fora – Campus Governador Valadares

Governador Valadares, 21 de fevereiro de 2022.

RESUMO

Este trabalho tem por objeto de estudo a responsabilização civil dos laboratórios fornecedores de vacinas contra a COVID-19 em um cenário hipotético de manifestação de efeitos colaterais incognoscíveis à época de colocação dos imunizantes no mercado. A técnica metodológica utilizada foi a pesquisa teórica, executada a partir dos procedimentos de análise de conteúdo doutrinário e análise de legislação. Foi verificada a aplicabilidade do Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto (Lei de nº 8078/90) em uma situação de eventual manifestação de defeitos da vacina. Constatou-se que os riscos do desenvolvimento não são uma excludente de responsabilidade prevista pelo ordenamento jurídico brasileiro, de forma a não eximirem os laboratórios fornecedores de vacinas em caso de manifestação de defeitos incognoscíveis. Por fim, verificou-se que a Lei de nº 14.125/21 também não isenta os laboratórios fornecedores de responsabilidade, permitido apenas que os entes federativos assumam, por via regressiva, a reparação econômica de eventuais danos causados pelas vacinas contra a COVID-19.

Palavras-chave: Responsabilização civil; fato do produto; riscos do desenvolvimento; vacinas; COVID-19.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	06
2 APLICABILIDADE DO REGIME DE RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO NO CASO DE DEFEITO DAS VACINAS CONTRA COVID-19	11
2.1 A abrangência do Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto para além das relações de consumo	12
2.2 Defeito	20
2.2.1 Circunstâncias relevantes para a caracterização do produto enquanto defeituoso	25
3 EXCLUDENTES DE RESPONSABILIDADE	30
3.1 Excludentes previstas pelo CDC	31
3.2 Riscos do desenvolvimento	35
4 LEI DE Nº 14.125/21	44
4.1 Cláusulas abusivas	44
4.2 Assunção de riscos	47
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	50
6 REFERÊNCIAS	54

1 INTRODUÇÃO

Há pouco mais de dois anos, em 01/12/2019, o primeiro caso de COVID-19 foi confirmado na cidade de Wuhan, na China¹. A doença, causada pelo vírus SARS-CoV-2, o Novo Coronavírus, rapidamente se alastrou por todo o mundo, não só demonstrando ter potencial altamente infeccioso como também se revelando letal em casos específicos. Neste ritmo, em 11/03/2020, diante do registro de 118.000 casos de COVID-19 em pelo menos 114 países, dos quais resultaram na morte de 4291 pessoas, a Organização Mundial da Saúde (OMS) concedeu o status de Pandemia² ao surto da doença.

Em um primeiro momento, os únicos meios comprovados de contenção do vírus (ainda hoje pertinentes) eram o isolamento social e o reforço dos protocolos de higiene, como o uso de máscaras, a lavagem correta das mãos e a desinfecção por álcool. Na tentativa de tornar eficaz o isolamento social, alguns governantes optaram por implementar medidas de “lockdown” em seus territórios, ou seja, restringiram o exercício de determinadas atividades e o deslocamento de pessoas a fim de que, uma vez distantes, estas deixassem de se contaminar.

Dessa forma, comumente, na medida em que o quadro se deteriora, escolas, museus, parques e grandes setores do comércio são ordenados a fechar suas portas para o contato presencial com a população por determinado tempo. Ainda, regula-se a obrigatoriedade do uso de máscaras em determinados ambientes. Diante da melhora nas taxas de contaminação e morte, essas medidas de segurança são flexibilizadas. Não havia (e ainda não há) uma resposta perfeita para todos os problemas desencadeados pelo Novo Coronavírus.

¹ WU, Y.-C.; CHEN, C.-S.; CHAN, Y.-J. The outbreak of COVID-19: An overview. **Journal Of The Chinese Medical Association**, v. 83, n. 3, p. 217–220, mar. 2020. Disponível em: <https://journals.lww.com/jcma/fulltext/2020/03000/the_outbreak_of_covid_19__an_overview.3.aspx>. Acesso em: 8 dez. 2021.

² WHO Director-General’s opening remarks at the media briefing on COVID-19. **World Health Organization**, 11 mar. 2020. Disponível em: <<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>>. Acesso em: 8 dez. 2021.

Fato é que, desde então, a Pandemia da COVID-19 vem desafiando cientistas e governos. Para além das mais de cinco milhões de vidas perdidas (mais de seiscentas mil apenas no Brasil³) e dos mais de duzentos milhões de casos confirmados⁴, são constatados outros inúmeros e profundos impactos sociais e econômicos: sistemas de saúde colapsados, crises financeiras, recessão econômica, desemprego, fome, pobreza, atrasos no desenvolvimento educacional e acirramento de desigualdades.

Ainda, há de se falar na enorme carga emocional que vem sendo suportada por todos os que vivem esta tragédia humana e que têm que lidar diariamente com a incerteza e o medo da própria morte ou da morte de pessoas próximas. Ou ainda, daqueles que têm que lidar com a insegurança de terem ou não seus trabalhos mantidos e sua renda garantida. A OMS adotou o termo “fadiga pandêmica” para se referir a um conjunto de sintomas provocados pelo contexto da Pandemia, tais quais o cansaço físico e mental, a falta de perspectiva e a falta de poder de planejamento. Estes sinais, quando não tratados, podem evoluir para transtornos mais sérios como a ansiedade, a depressão e a insônia⁵.

Diante deste cenário caótico, as pessoas depositaram suas esperanças em uma solução que já era bastante conhecida no combate de outras doenças: o desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz contra a COVID-19. Na corrida para atingir este almejado resultado, laboratórios mundo afora começaram a realizar os primeiros testes da vacina em humanos em março de 2020⁶. Em agosto do mesmo ano, a Rússia foi o primeiro país a registrar uma vacina contra a COVID-19, a Sputnik V, vindo a aplicar as primeiras doses ao

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Vacinação contra a Covid-19 no Brasil. **Governo do Brasil**, 9 dez. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

⁴ WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. **World Health Organization**, 9 dez. 2021. Disponível em: <<https://covid19.who.int/>>. Acesso em: 10 dez. 2021.

⁵ QUEIROZ, Laísa. Realidade imposta pela pandemia pode gerar transtornos mentais e agravar quadros existentes. **Ministério da Saúde**, 10 out. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021-1/outubro/realidade-imposta-pela-pandemia-pode-gerar-transtornos-mentais-e-agravar-quadros-existentis>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

⁶ ROSSINI, Maria Clara. EUA fazem primeiro teste de vacina contra o coronavírus em humanos. **Super**, 25 mar. 2020. Disponível em: <<https://super.abril.com.br/saude/eua-fazem-primeiro-teste-de-vacina-contra-o-coronavirus-em-humanos/>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

público geral três meses depois, no final de novembro⁷. Já no ocidente, no começo de dezembro de 2020, o Reino Unido foi o primeiro Estado a pôr em prática seu programa de imunização através da aplicação massiva da vacina ComiRNAaty, desenvolvida pela americana Pfizer e pela alemã BioNTech⁸.

De lá para cá já são 8 vacinas aprovadas pela OMS para uso emergencial, incluindo a já citada ComiRNAaty, a também americana Spikevax (Moderna), a Ad26.COVS.2.S (Janssen), as chinesas CoronaVac (Sinovac) e Vero Cell (Sinopharm), a Vaxzevria (AstraZeneca/Oxford) e as indianas Covishield (Serum Institute of India) e Covaxin (Bharat Biotech)⁹. A mesma OMS já contabiliza mais de 8 bilhões de doses de vacina contra COVID-19 administradas globalmente¹⁰.

Hoje, a vacinação é considerada a grande protagonista na mitigação da pandemia. Na medida em que os países avançam com seus programas de imunização, caem os números de internações e mortes relacionadas ao Novo Coronavírus. A OMS aponta que pessoas vacinadas têm dez vezes menos chances de virem a óbito por COVID-19 que pessoas não vacinadas¹¹. E esta realidade é verificada estatisticamente no Brasil.

Em abril de 2021 o Brasil alcançou o seu maior pico na Pandemia, atingindo uma média de 3124 mortes por dia, quando já somava mais de 395

⁷ Rússia libera primeiro lote da vacina Sputnik V para vacinação em hospital. **G1**, 30 nov. 2020. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2020/11/30/russia-libera-primeiro-lote-da-vacina-sputnik-v-para-vacinacao-em-hospital.ghtml>>. Acesso em: 15 dez. 2021.

⁸HOLTON, Kate. Imunização no Reino Unido: Mulher de 90 anos é 1a vacinada contra Covid-19. **CNN Brasil**, 8. dez. 2020. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/britanica-de-90-anos-e-primeira-a-receber-a-vacina-da-pfizer-fora-dos-testes/>>. Acesso em: 15 dez. 2021.

⁹ NEUMAM, Camila. OMS já liberou uso emergencial de 8 vacinas contra Covid-19; veja quais são. **CNN Brasil**, 3. nov. 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/oms-ja-liberou-uso-emergencial-de-8-vacinas-contr-covid-19-veja-quais-sao/>>. Acesso em: 22 dez. 2021.

¹⁰ WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard With Vaccination Data. **World Health Organization**, 25 dez. 2021. Disponível em: <<https://covid19.who.int/>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

¹¹ What you need to know about COVID-19 vaccines. What are the benefits of getting vaccinated? **Unicef**, 29 dez. 2021. Disponível em: <<https://www.unicef.org/coronavirus/what-you-need-to-know-covid-vaccine>>. Acesso em: 29 dez. 2021.

mil óbitos pelo Novo Coronavírus¹². Nessa época, o índice de vacinados ainda era muito baixo, apontando os dados para a constatação de que apenas 14,29% da população havia tomado a primeira dose da vacina e 6,61% a segunda dose¹³. Já em dezembro de 2021, com o avanço do esquema vacinal, 79,03% dos brasileiros completaram o ciclo de imunização com as duas doses ou com a dose única, registrando-se uma incrível queda de 92,57% na média de falecimentos desde o pico de abril¹⁴.

Contudo, apesar da atual calmaria, o surgimento de novas variantes que resultam de mutações do vírus SARS-CoV-2 reacendem o receio de novas altas no número de casos. A OMS catalogou cinco variantes que teriam maior potencial de transmissibilidade e de gravidade que o vírus original, sendo elas Alfa, Beta, Gama, Delta e Ômicron¹⁵. Diante deste cenário, no mundo todo a comunidade científica e os governos procuram estudar como aumentar a capacidade de imunização das vacinas através de doses de reforço, que já vêm sendo aprovadas e aplicadas ao público geral.

Outra importante questão a ser discutida a respeito da vacinação - e aqui se começa a entrar no ponto chave do presente trabalho - é a possibilidade, ainda que remota e indesejada, de as vacinas apresentarem efeitos colaterais graves no futuro, sequelas que hoje, diante do atual estado de conhecimentos científicos e técnicos são impossíveis de serem previstas. Em outras palavras, há um receio que este importante produto massivamente consumido em tempos de pandemia - a vacina -, ainda que tenha passado por testes hoje considerados suficientes e seguros para que fosse comercializado e

¹² BIERNATH, André. Covid: 5 números que refletem avanço da vacinação no Brasil. **BBC News Brasil**, 15 out. 2021. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-58920602>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

¹³Brasil aplicou ao menos uma dose de vacina contra Covid em mais de 30,2 milhões de pessoas, aponta consórcio de veículos de imprensa. **G1**, 27 abr. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/04/27/brasil-aplicou-ao-menos-uma-dose-de-vacina-contra-covid-em-mais-de-302-milhoes-de-pessoas-aponta-consorcio-de-veiculos-de-imprensa.ghtml>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

¹⁴BRITO, Fernando. 90% do público-alvo da Campanha já tomou a primeira dose da vacina Covid-19. **Ministério da Saúde**, 2 dez. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021-1/dezembro/90-do-publico-alvo-da-campanha-ja-tomou-a-primeira-dose-da-vacina-covid-19>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

¹⁵Conheça os sintomas mais comuns da ômicron e de outras variantes da Covid-19. **Instituto Butantan**, 15 dez. 2021. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/conheca-os-sintomas-mais-comuns-da-omicron-e-de-outras-variantes-da-covid-19>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

distribuído ao público geral, revele defeitos imprevisíveis e sérios no futuro, com consequências catastróficas na vida de milhões de pessoas. No caso da concretização destes eventos danosos, as vítimas poderiam buscar reparação frente aos laboratórios fornecedores de vacinas? Ou seria este um risco necessário ao desenvolvimento tecnológico da segurança sanitária capaz de eximir estes laboratórios de responsabilidade?

Não se trata aqui de adotar uma postura negacionista ou desprezar todo trabalho científico que seriamente vem sendo desenvolvido a fim de combater esta crise humanitária. Como já mencionado, o papel da vacinação na contenção da pandemia é de protagonismo e necessidade. Entende-se, não obstante, que estudar um cenário de possíveis efeitos adversos da vacina é neste momento pertinente ao campo jurídico e à sociedade como um todo.

Sob esta perspectiva, o que se pretende analisar nesta pesquisa é se, no Brasil, os laboratórios fornecedores respondem por eventuais efeitos colaterais inesperados e indetectáveis das vacinas contra a COVID-19. Para tanto, será necessário verificar a aplicabilidade do Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto, previsto pela Lei de nº 8078/90, em uma situação de eventual manifestação de defeitos da vacina. Também será preciso averiguar se diante da urgência imposta pelo contexto pandêmico, ou se diante da incognoscibilidade de determinado defeito, ou se diante de qualquer outra circunstância que envolva a produção de vacinas haveria ou não a configuração de alguma causa excludente de responsabilidade.

Ainda, de forma breve, será observada uma suposta abusividade de cláusulas presentes nos contratos de compra e venda de vacinas, mais especificamente das que demonstram uma postura de blindagem e esquiva dos laboratórios diante da possibilidade de responsabilização por efeitos colaterais. E, por fim, será feito um exame da Lei de nº 14.125/21 no que concerne à permissão concedida aos entes federativos a assumirem riscos referentes à responsabilidade civil decorrente de eventos adversos pós-vacinação e de suas implicações no tema exposto.

A respeito da delimitação do tema algumas ponderações se fazem necessárias. O foco deste artigo é analisar a responsabilização dos laboratórios fornecedores de vacinas em caso de efeitos colaterais incognoscíveis à época de colocação do produto-vacina no mercado. Não será

dados enfoque a uma possível responsabilização do poder público frente este cenário hipotético, muito embora seja necessário pontuar algumas particulares intersecções trazidas pela Lei de nº 14.125/21.

Neste sentido, também não será central uma avaliação da gestão estatal da crise pandêmica, ainda que seja preciso mencionar determinados atos administrativos pertinentes à temática da responsabilização civil dos laboratórios, como será visto adiante. Além disso, não se busca fazer um juízo de valor sobre a opção pessoal, cívica, moral ou ética de se vacinar, tampouco averiguar se as vacinas hoje disponíveis são ou não seguras. Todas essas questões extremamente relevantes são assunto para outros trabalhos.

Isto posto, a distribuição de capítulos do presente estudo se dará da seguinte forma: 1 Introdução; 2 Aplicabilidade do Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto no caso de defeito das vacinas contra COVID-19, 2.1 A abrangência do Regime para além da relação de consumo, 2.2 Defeito, 2.2.1 Circunstâncias relevantes para a caracterização do produto enquanto defeituoso; 3 Excludentes de responsabilidade, 3.1 Excludentes previstas pelo CDC, 3.2 Riscos do desenvolvimento; 4 Lei de nº 14.125/21, 4.1 Cláusulas abusivas, 4.2 Assunção de riscos; 5 Considerações Finais; 6 Referências.

2 APLICABILIDADE DO REGIME DE RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO NO CASO DE DEFEITO DAS VACINAS CONTRA COVID-19

O Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto é previsto pelos artigos 12, 13 e 17 da Lei de nº 8078/90, localizados na Seção II do Capítulo IV do referido diploma¹⁶. De forma simplificada, estes dispositivos tratam da responsabilização de fornecedores pelos danos causados por defeitos de seus produtos, especificando quem se enquadra enquanto fornecedor e quem tem direito à reparação, o que é produto defeituoso e quais circunstâncias são relevantes para caracterizá-lo de tal forma, bem como situações que ensejam a exclusão dessa responsabilidade.

¹⁶BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 04 jan. 2022.

Este capítulo tratará de expor aspectos centrais do aludido regime, visando demonstrar sua adequação aos casos hipotéticos de efeitos colaterais das vacinas contra a COVID-19. Dessa forma, cada particularidade do instituto será apresentada e já posta em correlação com o caso específico dos imunizantes contra o Novo Coronavírus.

2.1 A abrangência do Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto para além das relações de consumo.

A Lei de nº 8078/90 foi promulgada para fazer cumprir o imperativo estabelecido pelo art. 5º, XXXII da Constituição Federal, que dita: “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;”^{17 18}. Esse mandamento constitucional prevê uma intervenção necessária do Estado diante da constatação de que o mercado por si só não é capaz de harmonizar as relações contratuais entre consumidores e fornecedores, visto que, diante da superioridade de forças destes, são relações que tendem ao desequilíbrio¹⁹.

Neste sentido, popularmente conhecida como Código de Defesa do Consumidor (CDC), a Lei Consumerista foi instituída com o intuito de reequilibrar as relações de consumo, sendo instrumento próprio para a efetivação de “valores constitucionais de proteção e defesa dos consumidores, tais como a saúde, a segurança, a vulnerabilidade e outros mais”²⁰.

Sob esta mesma ótica, em confluência com as demais normas do CDC, na prática, o Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto também ampara o consumidor, sendo acionado diante de um acidente que deriva de falhas de segurança de determinado produto que tenha atingido a integridade

¹⁷ CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Direito do Consumidor**. 5. ed. São Paulo - SP: Atlas LTDA. e Grupo GEN, 2019. p 9.

¹⁸ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 5 jan. 2022.

¹⁹ THEODORO Jr., Humberto. **Direitos do Consumidor**. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2020. 978853099294. p. 3.

²⁰ CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Direito do Consumidor**. 5. ed. São Paulo - SP: Atlas LTDA. e Grupo GEN, 2019. p 10.

física, moral ou patrimonial de quem o tiver utilizado/manuseado. Contudo, a primeira particularidade deste instituto a ser tratada reside em seu critério de aplicação, que foge à regra geral do diploma consumerista.

Contemplando primeiro a regra geral, tem-se que relação de consumo é o critério de aplicação do sistema jurídico fundado pelo Código de Defesa do Consumidor, ou seja, é o que atrai a incidência das normas consumeristas. Tal relação é composta por três elementos básicos, devidamente conceituados nas Disposições Gerais²¹ da Lei Consumerista: 1) fornecedor, 2) consumidor; e 3) produto(s) e/ou serviço(s) objeto de transação entre esses dois polos²².

Conforme art. 3º, caput, o fornecedor é todo aquele que produz, monta, cria, constrói, transforma, importa, exporta, distribui ou comercializa produtos, bem como aquele que presta serviços. Pode o fornecedor ser pessoa, seja esta física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira e também pode o fornecedor ser ente despersonalizado. A partir da definição dada pelo art. 2º, consumidor é quem adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final, também podendo ser pessoa física ou jurídica. Já o produto “é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial”, conforme art. 3º, § 1º. Por fim, o art. 3º, § 2º descreve serviço enquanto “qualquer atividade que seja fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração”, com ressalva para as relações trabalhistas, que ficam de fora²³.

Acontece que, toda esta definição bem detalhada do que é uma relação de consumo não tem a mesma relevância quando se trata de casos em que o foco é a responsabilização pelo fato do produto ou do serviço. O art. 17 do CDC conclui: “Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores

²¹ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 07 jan. 2022.

²² NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 10. ed rev. e atual. São Paulo : Saraiva, 2015. p 118.

²³ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 07 jan. 2022.

todas as vítimas do evento”²⁴. Ou seja, quando se está diante da análise da responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço, todas as situações em que existam vítimas de um acidente causado por falhas de segurança de um produto ou serviço estão sujeitas à aplicação das regras deste instituto, não havendo a necessidade de que quem tenha sofrido o dano seja enquadrado na definição de consumidor dada pelo art. 2º do diploma consumerista.

Portanto, quando se analisa a situação-problema das vacinas contra a COVID-19, qualquer indivíduo que venha a ter sua integridade física, moral ou patrimonial atingida por conta de uma falha de segurança do produto-vacina tem direito à reparação. Pode-se pensar na situação hipotética mais latente e preocupante de este sujeito ativo ser quem de fato teve o imunizante inoculado em seu organismo e venha a sofrer com efeitos colaterais que não tenham sido previstos pelo fabricante ou não que não lhe tenham sido devidamente informados. Mas também é possível pensar em situação na qual o recipiente ou lacre desta vacina venha a se romper de forma não esperada, causando prejuízo a quem tiver transportando o produto, ou ainda, ao agente de saúde que tiver se preparando para fazer a aplicação de uma dose do imunizante, por exemplo. Nessas últimas situações fictícias, a intenção da vítima sequer seria se valer da vacina enquanto destinatário final.

Tartuce acredita que o art. 17 tenha ampliado o conceito de consumidor, concedendo às vítimas de produtos defeituosos o privilégio de serem protegidas pelo regime de responsabilidade pelo fato do produto como se consumidoras fossem²⁵. Cavalieri Filho compartilha da mesma ideia, argumentando que a ampliação do conceito de consumidor ocorre justamente para que os atingidos por acidentes de consumo sejam protegidos²⁶. Ambos são adeptos, portanto, à ideia de que as vítimas do fato do produto seriam

²⁴ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 07 jan. 2022.

²⁵ NEVES, Daniel A. A.; TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito do Consumidor - Direito Material e Processual - Volume Único**. 10 ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2021. 9786559640270. p. 203.

²⁶ CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Direito do Consumidor**. 5. ed. São Paulo - SP: Atlas LTDA. e Grupo GEN, 2019. p 89.

“consumidores por equiparação”. No entanto, não é este o entendimento defendido pelo presente estudo.

Acredita-se que, na verdade, o art. 17 tenha ignorado por completo a figura do consumidor ao estabelecer que basta o sujeito ser vítima do evento danoso para que tenha direito à reparação. Eis aqui, portanto, a importante diferença que faz com que a regra de aplicação do Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto seja exceção à regra geral do CDC: a dispensabilidade da figura do consumidor.

Neste sentido, Carnáuba afirma que esta determinação do art. 17 torna não só a definição de consumidor supérflua como também a própria relação de consumo²⁷, por consequência lógica. Assim, apenas a verificação da figura do fornecedor, a constatação de um defeito no produto e a existência de vítima desta falha de segurança seriam fatores relevantes para a aplicação do referido regime²⁸. Sob esta ótica, o Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto não teria por principal função proteger o consumidor, mas sim regular a atividade produtiva do fornecedor, estabelecendo um padrão mínimo de segurança dos produtos postos em circulação no mercado²⁹.

Ainda que tenha posição divergente acerca das implicações do art. 17 sobre a figura do consumidor, Tartuce também pontua que o fornecedor deve ser responsabilizado diante da colocação de um produto inseguro no mercado de consumo, não importando se a vítima é quem manteve relação contratual direta com tal fornecedor³⁰. Este raciocínio corrobora com a ideia de que o foco do aludido regime é a segurança dos produtos e a responsabilização do

²⁷ CARNAÚBA, Daniel A. **Para que serve o art. 931 do Código Civil? Considerações Críticas sobre um Dispositivo Inútil**. Revista de Direito Civil Contemporâneo, São Paulo. vol. 22/2020, p. 203 - 239. Jan - Mar / 2020. DTR\2020\7360. p. 9. Disponível em: Revista dos Tribunais Online. Acesso em: 10 jan. 2022.

²⁸ CARNAÚBA, Daniel A. **Para que serve o art. 931 do Código Civil? Considerações Críticas sobre um Dispositivo Inútil**. Revista de Direito Civil Contemporâneo, São Paulo. vol. 22/2020, p. 203 - 239. Jan - Mar / 2020. DTR\2020\7360. p. 9. Disponível em: Revista dos Tribunais Online. Acesso em: 10 jan. 2022

²⁹ CARNAÚBA, Daniel A. **Para que serve o art. 931 do Código Civil? Considerações Críticas sobre um Dispositivo Inútil**. Revista de Direito Civil Contemporâneo, São Paulo. vol. 22/2020, p. 203 - 239. Jan - Mar / 2020. DTR\2020\7360. p. 10. Disponível em: Revista dos Tribunais Online. Acesso em: 10 jan. 2022.

³⁰ NEVES, Daniel A. A.; TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito do Consumidor - Direito Material e Processual - Volume Único**. 10 ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2021. 9786559640270. p. 203.

fornecedor em um eventual caso de falta desta segurança que acabe por provocar a ocorrência de eventos danosos.

É de suma importância observar que o conjunto de espécies de fornecedores previstas pelo artigo 12, caput do CDC enquanto sujeitos passíveis de responsabilização pelo fato do produto é mais seletivo que aquele elencado pelo já referido art. 3º do mesmo diploma legal³¹. Conforme o art. 12, apenas o fabricante, o produtor, o construtor (nacionais ou estrangeiros) e o importador respondem pela reparação de danos advindos de defeitos do produto. Ainda, mediante condições especiais descritas em três incisos, o artigo 13, caput da Lei Consumerista determina que o comerciante também é suscetível de ser responsabilizado.

Mas qual é a diferença entre um produtor, um fabricante e um construtor? É comum que essas espécies de fornecedores sejam confundidas, tratadas enquanto sinônimos, utilizadas equivocadamente por parte da doutrina e de veículos de comunicação. Para melhor entendimento da situação-problema aqui tratada, é necessário distinguir estes termos. Conforme os próprios autores do anteprojeto da Lei de nº 8078/90, o produtor é quem produz e “coloca no mercado de consumo produtos não industrializados”. Já o fabricante tanto pode ser “aquele que fabrica e coloca no mercado de consumo produtos industrializados” quanto aquele que fabricou componentes que integram o produto final. Por fim, o construtor é quem “introduz no mercado produtos imobiliários”³². Percebe-se, portanto, que o que distingue estes três conceitos é o tipo de produto objeto do fornecimento.

Posto isso, é preciso voltar ao cenário específico de uma hipotética manifestação de defeitos das vacinas contra a COVID-19 aplicadas no Brasil. Se tratando a vacina de um produto industrializado, por certo que os laboratórios envolvidos no processo de materialização desta vacina são enquadrados enquanto fabricantes, conforme explicação supra. Neste sentido, de forma breve, será esclarecido o papel exercido por alguns laboratórios que participaram do processo de corporificação de cada uma das vacinas

³¹ NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 10. ed rev. e atual. São Paulo : Saraiva, 2015. p 319-320.

³² GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Comentado pelos Autores do Anteprojeto: Direito Material e Processo Coletivo - Volume Único**. 12 ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2018. p. 193.

distribuídas em território nacional, bem como de laboratórios que tenham figurado enquanto importadores. Dessa forma, serão identificados fornecedores passíveis de responsabilização por eventual defeito do produto-vacina.

Até o presente momento, são ministradas no Brasil quatro vacinas distintas contra a COVID-19. Dentre elas, a ComiRNAaty e a ChAdOx1-S têm registro definitivo concedido pela Agência Nacional de Segurança Sanitária (Anvisa). Já a Ad26.COVS.2 e a CoronaVac foram aprovadas pela agência reguladora apenas para uso emergencial³³.

A CoronaVac é fruto de uma colaboração entre o laboratório chinês Sinovac Biotech e o brasileiro Instituto Butantan³⁴. De forma simples, a Sinovac é a responsável pela fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), que é matéria prima necessária para compor a vacina. O IFA da CoronaVac, portanto, é trazido da China para ser utilizado pelo Butantan, que fabrica o produto final e o coloca no mercado³⁵.

Já a ChAdOx1-S foi desenvolvida através da cooperação entre o laboratório farmacêutico britânico Astrazeneca e a também britânica Universidade de Oxford³⁶. Para que a vacina pudesse ser distribuída em larga escala pelo mundo, além de fabricar e colocar no mercado a sua própria versão (Vaxzevria), a AstraZeneca firmou parcerias com alguns outros laboratórios³⁷. Por isso, aqui no Brasil, as vacinas da AstraZeneca/Oxford que foram/são

³³ BRASIL. Ministério da Saúde. Vacinação contra a Covid-19 no Brasil. **Governo do Brasil**, 9 dez. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/>>. Acesso em: 13 jan. 2021.

³⁴A parceria tecnológica que fez da CoronaVac a vacina do Brasil. **Instituto Butantan**, 18 jan. 2021. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/a-parceria-tecnologica-que-fez-da-coronavac-a-vacina-do-brasil>>. Acesso em: 15 jan. 2022.

³⁵ Nova carga de insumos para produção da vacina do Butantan chega ao Brasil. Instituto Butantan, 04 mar. 2021. Disponível em:<<https://butantan.gov.br/noticias/nova-carga-de-insumos-para-producao-da-vacina-do-butantan-chega-ao-brasil>>. Acesso em: 15 jan. 2022.

³⁶ GARCIA, Carolina Dantas e Mariana. Vacina de Oxford: o que se sabe até agora sobre a principal aposta de imunização do Ministério da Saúde. **G1**, 09 de jan. 2021. Disponível em:<<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/01/09/vacina-de-oxford-o-que-se-sabe-ate-agora-sobre-a-principal-aposta-de-imunizacao-do-ministerio-da-saude.ghtml>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

³⁷ CASTELLAR, Guilherme. UOL Explica: Saiba a origem de Pfizer, CoronaVac, Sputnik e outras vacinas. **UOL**, 12 fev. 2021. Disponível em: <<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/02/12/uol-explica-saiba-a-origem-de-coronavac-sputnik-e-outras-vacinas.htm>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

aplicadas ao público geral possuem fabricantes e nomes distintos, apesar de compartilharem mesma origem e fórmula³⁸.

A Covishield, fabricada pelo laboratório Serum Institute of India, foi a primeira vacina ChAdOx1-S a chegar no Brasil, tendo sido importada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)³⁹. Também foi importada pelo governo brasileiro, a partir da aliança internacional Covax Facility, a AstraZeneca-SKBio, fabricada na Coreia do Sul pelo laboratório SK Bioscience⁴⁰. Por fim, através de um acordo de transferência de tecnologia entre a AstraZeneca e a Fiocruz, a ChAdOx1-S passou a ser fabricada em solo nacional pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos⁴¹, a partir do IFA fabricado pelo laboratório chinês Wuxi Biologics⁴².

A ComiRNAaty, por sua vez, foi desenvolvida pelo laboratório americano Pfizer em parceria com a farmacêutica alemã BioNTech. Ao todo, sete laboratórios participam dos processos de fabricação da vacina. A fabricação do IFA da CominRNAaty é desempenhada pelo laboratório americano Wyeth Pharmaceuticals, pela própria BioNTech e por outro laboratório alemão, o Rentschler Biopharma. Já a fabricação do produto final, incluindo a formulação, o envase e a embalagem da vacina, é executada pelos laboratórios: Polymun Scientific Immunobiologische Forschung GmbH (Áustria), Mibe GmbH Arzneimittel Brehna (Alemanhã), Pharmacia & Upjohn Company (EUA) e a

³⁸ WHO lists two additional COVID-19 vaccines for emergency use and COVAX roll-out. **World Health Organization: WHO**, 15 fev. 2021. Disponível em: <<https://www.who.int/news/item/15-02-2021-who-lists-two-additional-covid-19-vaccines-for-emergency-use-and-covax-roll-out>>. Acesso em: 19 Jan. 2022.

³⁹ BRANDÃO, Marcelo. Covid-19: Anvisa aprova importação de 2 milhões de doses de vacina. **Agência Brasil**, 3 jan. 2021. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-01/covid-19-anvisa-aprova-importacao-de-2-milhoes-de-doses-de-vacina>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

⁴⁰ Brasil receberá as primeiras vacinas contra COVID-19 por meio do Mecanismo COVAX neste domingo. **OPAS/OMS - Organização Pan-Americana da Saúde**, 21 mar. 2021. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/21-3-2021-brasil-recebera-primeiras-vacinas-contracovid-19-por-meio-do-mecanismo-covax>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

⁴¹ Fiocruz divulga contrato de encomenda tecnológica com a AstraZeneca. **Fiocruz**, 29 out. 2020. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-spanulga-contrato-de-encomenda-tecnologica-com-astrazeneca>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

⁴² LISBOA, Vinícius. Primeiro lote do IFA para vacina da Fiocruz chega hoje ao Brasil. **Agência Brasil**, 06 fev. 2021. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-02/primeiro-lote-do-ifa-para-vacina-da-fiocruz-chega-hoje-ao-brasil>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

Pfizer Manufacturing Belgium (Bélgica) ⁴³. O governo federal importa a vacina já pronta, portanto.

Por fim, a Ad26.COV2.S, desenvolvida pela belga Janssen-Cilag, também chega em território brasileiro com o processo de fabricação, que envolve ao todo 9 laboratórios, já concluído. O IFA da Ad26.COV2.S é fabricado pelos laboratórios da Janssen Vaccines & Prevention B. V. (Países Baixos), Janssen Biologics B.V. (Países Baixos) e Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC (EUA). A fabricação do produto final também tem participação do laboratório Janssen Biologics B.V. (Países Baixos), assim como do laboratório da Janssen Pharmaceutica NV (Bélgica), do Aspen SA Sterile Operations (África do Sul), do Catalent Indiana LLC. (EUA), do Grand River Aseptic Manufacturing Inc. (EUA), do Catalent Anagni S.R.L. (Itália) e do Merck Sharp & Dohme Corp (EUA) ⁴⁴.

Como se pode perceber, é grande a quantidade de laboratórios que podem ser submetidos ao regime de responsabilização pelo fato do produto diante de uma hipotética existência de defeito da vacina contra a COVID-19 que respectivamente tenham fornecido. É importante salientar que os arranjos feitos entre laboratórios para a fabricação dessas vacinas podem mudar a qualquer momento, com atores saindo do ciclo fabril e novos atores sendo nele inseridos. Portanto, as explicações dadas acerca da fabricação e importação de vacinas têm o intuito de ilustrar o processo de identificação de laboratórios alvo em caso de necessidade de reparação de danos causados às vítimas de um eventual defeito.

A verdade é que, na prática, em caso de concretização de efeitos danosos advindos de eventuais falhas de segurança das vacinas contra a COVID-19, cada caso particular deverá ser analisado a fim de identificar os sujeitos partícipes do processo de fornecimento daquele lote específico da vacina defeituosa. Para além disso, conforme Nunes, a reparação visada

⁴³ Vacina: concluída certificação de Boas Práticas de Fabricação da Pfizer. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**, 26 mar. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacina-concluida-certificacao-de-boas-praticas-de-fabricacao-da-pfizer>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

⁴⁴ WHO recommendation Janssen–Cilag International NV (Belgium) COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant]). **WHO**. Disponível em: <<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-janssen-cilag-international-nv-belgium-covid-19-vaccine-ad26cov2-s>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

deverá se limitar aos fornecedores que tenham participação objetiva no evento danoso, não podendo a vítima aleatoriamente optar por qualquer agente da cadeia de fornecimento ⁴⁵.

Sendo assim, em caso de defeito das vacinas contra a COVID-19, conclui-se que: a) os laboratórios que se enquadrarem enquanto fornecedores segundo o art. 12 do CDC estão sim sujeitos a responsabilização pelo fato do produto, desde que tenham relação objetiva com o surgimento da falha de segurança em questão; b) quaisquer vítimas do evento têm direito à respectiva reparação do dano que sofreram. Tendo em vista que essas duas afirmações partem da premissa da existência de um defeito, resta explicar, portanto, o que exatamente é defeito e qual o papel deste elemento no Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto. É o que se pretende elucidar na próxima seção deste capítulo.

2.2 Defeito

Dentre os diplomas que compõem o ordenamento jurídico brasileiro, o Código de Defesa do Consumidor foi o primeiro a prever um regime abrangente de responsabilidade civil objetiva. A Lei Consumerista abandonou o tradicional modelo de responsabilidade civil subjetiva fundado na culpa, ou seja, via de regra, dispensou a necessidade de uma análise de conduta do agente responsável pelo dano para que houvesse a aplicação de normas relativas à responsabilização civil.

Sob esta perspectiva, no caso da Responsabilidade pelo Fato do Produto, o legislador optou por prever uma análise objetiva do evento danoso a partir da verificação de um elemento necessário à responsabilização: o defeito. É o que fica claro a partir da leitura do caput do artigo 12 do CDC, que afirma que os fornecedores “(...) respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos (...) de seus produtos (...)” ⁴⁶.

⁴⁵ NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 10. ed rev. e atual. São Paulo : Saraiva, 2015. p 320 e 323.

⁴⁶ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da

Neste sentido, de acordo com Tartuce, a Lei de nº 8078/90 teria incorporado a teoria do risco-proveito, que, de maneira a justificar a responsabilização objetiva, consiste na ideia de que quem expõe outras pessoas a riscos com o intuito de se beneficiar ou lucrar deve arcar com as consequências de uma possível situação em que esses riscos se concretizem, independentemente se é culpado ou não pelo dano causado⁴⁷. Em consonância, trazendo a ideia para o contexto consumerista, Cavalieri Filho afirma que pela teoria do risco do empreendimento basta que determinado sujeito exerça atividade de fornecimento no mercado de consumo para responder por eventuais defeitos dos produtos que coloca em circulação, independente de culpa, haja vista que passa a ser garante da qualidade e segurança desses bens⁴⁸.

Significa que, com a promulgação do CDC, a partir da constatação de um defeito, a vítima do evento não precisa mais comprovar a existência de um desvio de conduta do fornecedor, o que era demasiadamente difícil. Isto porque, quem é atingido pelo dano raramente tem contato com as etapas de desenvolvimento e fabricação do produto defeituoso, apenas conhece a versão final deste produto. Em outras palavras, a vítima é quase sempre hipossuficiente sob o ponto de vista técnico-informacional a provar materialmente um desvio de conduta que possa ter ocorrido durante a etapa de elaboração e fabricação do bem. No fim das contas, pouco importa à vítima do acidente o que houve durante a materialização do produto, mas o prejuízo que lhe foi causado. A pretensão à reparação se voltará, portanto, às características do produto que demonstrem a existência de defeito.

Pois bem. Conforme art. 12, § 1º do diploma consumerista “O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera

República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 27 jan. 2022.

⁴⁷ NEVES, Daniel A. A.; TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito do Consumidor - Direito Material e Processual - Volume Único**. 10 ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2021. 9786559640270. p. 150-151.

⁴⁸ CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Direito do Consumidor**. 5. ed. São Paulo - SP: Atlas LTDA. e Grupo GEN, 2019. p 309-310.

(...)”⁴⁹. Ou seja, defeito é o desvio de segurança de um produto. Este desvio ocorre quando a expectativa de segurança que legitimamente se espera de um produto não é correspondida com a segurança que ele efetivamente apresenta. Como defende Sanseverino, não é a expectativa subjetiva da vítima do dano que deve ser considerada, mas a do grupo social destinatário do produto⁵⁰. O legislador optou por um critério de razoabilidade que é impessoal, de forma a tutelar a expectativa que socialmente foi construída em torno do bem de consumo.

Para clarificar a ideia exposta, Cavalieri Filho traz uma série de situações exemplificando o que seriam expectativas de segurança legítimas. Nas palavras do doutrinador, é legítimo que usuários de shampoo, ao utilizarem o produto para lavar os cabelos, esperem não sofrer nenhum mal caso este shampoo lhes atinja o rosto ou os olhos. Da mesma maneira, é legítimo que mães esperem que um urso de pelúcia comprado para o filho não lhe faça mal caso ele o coloque na boca. Ainda, é legítimo que alguém que despreziosamente morde a ponta de uma caneta espere não sofrer uma grave intoxicação⁵¹.

Trazendo o raciocínio para a situação das vacinas contra a COVID-19, que foram desenvolvidas, fabricadas e distribuídas com o intuito de prevenir a morte por infecção provocada pelo vírus SARS-CoV-2, ou ainda, que têm por fim último preservar a saúde, é legítimo que quem as tome espere não ser acometido por males físicos graves ou irreversíveis. Decerto que quem voluntariamente toma qualquer vacina com o intuito de aumentar sua imunidade contra determinado agente externo não deseja sofrer um infarto, ou desenvolver um quadro de trombose, infertilidade, câncer ou qualquer outra enfermidade. Uma eventual quebra dessa expectativa legítima de segurança tornaria a vacina um produto defeituoso.

⁴⁹ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 28 jan. 2022.

⁵⁰ SANSEVERINO, Paulo de Tarso apud. THEODORO Jr., Humberto. **Direitos do Consumidor**. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2020. 978853099294. p. 74.

⁵¹ CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Direito do Consumidor**. 5. ed. São Paulo - SP: Atlas LTDA. e Grupo GEN, 2019. p 312.

É importante salientar, como explica Nunes, que para que a falha de segurança seja enquadrada enquanto defeito é necessário que ela tenha de fato atingido a integridade física, moral ou patrimonial da vítima, caso contrário, estar-se-ia diante de um produto viciado, e não defeituoso⁵². Almeida unifica bem as informações pertinentes ao conceito de defeito, descrevendo-o enquanto “toda anomalia que comprometendo a segurança que legitimamente se espera da fruição de produtos e serviços, termina por causar danos físicos ou patrimoniais ao consumidor”⁵³.

O mesmo artigo 12, em seu caput, exemplifica que defeitos podem ser “decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento” e que o fornecedor também responde por danos causados “por informações insuficientes ou inadequadas” sobre a utilização e riscos do produto⁵⁴.

A fim de facilitar o estudo da tipologia dos defeitos, a doutrina especializada comumente agrupa as espécies trazidas pelo aludido dispositivo. Theodoro Jr. propõe a existência de três modalidades de defeito: defeito de concepção/criação; defeito de produção/fabricação; e defeito de informação/comercialização⁵⁵. A seguir, cada modalidade de defeito será explicada e, em seguida, exemplificada a partir de situações fictícias envolvendo o produto-vacina.

Os defeitos de concepção ou criação são aqueles ligados a um momento que antecede a materialização do produto. São decorrentes de falhas no desenvolvimento, no projeto, na formulação, na escolha de materiais ou na escolha da técnica a ser empregada para a fabricação do bem. Por se tratarem de um erro na idealização do produto, tendem a atingir todas as unidades

⁵² NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 10 ed. rev. e atual. São Paulo : Saraiva, 2015. p 228.

⁵³ ALMEIDA, João Batista de apud. KHOURI, Paulo R. Roque A. **Direito do Consumidor - Contratos, Responsabilidade Civil e Defesa do Consumidor em Juízo**. 7 ed. rev. e atual. São Paulo - SP: Atlas LTDA. e Grupo GEN, 2020. p. 207.

⁵⁴ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República.

⁵⁵ THEODORO Jr., Humberto. **Direitos do Consumidor**. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2020. 978853099294. p. 77.

produzidas/fabricadas⁵⁶. Transportando o conceito para uma hipotética vacina defeituosa, é possível imaginar situação na qual os desenvolvedores dessa vacina se equivoquem quanto ao cálculo da proporção de cada substância que compõe a solução química imunizante, ou ainda, que se equivoquem no entendimento dos mecanismos de atuação desses componentes, comprometendo os padrões de segurança a priori pensados. Também é possível imaginar erros quanto ao planejamento de testes, que posteriormente venham a se mostrar insuficientes ou ineficazes a atestar a segurança do produto.

Já os defeitos de produção ou fabricação se referem aos erros de padronização da materialização do produto. Decorrem de falhas na fabricação, construção, montagem, manipulação e acondicionamento do bem e não costumam atingir todas as unidades fabricadas⁵⁷. É plausível pensar em situação na qual aconteça confusão/descuido durante a mistura das substâncias que compõem a vacina, a partir da qual determinado componente (a exemplo do IFA, ou algum conservante/estabilizante) seja adicionado em quantidade superior à calculada no projeto desenvolvido, o que poderia vir a alterar a ação da solução química no corpo humano. Este erro poderia acontecer tanto no caso do envase ser feito diretamente por mãos humanas quanto no caso de uma máquina responsável por tal função ter sido mal programada.

Também é factível pensar em situação, já mencionada neste trabalho, na qual algum funcionário do laboratório farmacêutico responsável por transportar as doses de vacina já envasadas, acidentalmente, acabe deixando o frasco cair ou colidir com alguma superfície rígida, fazendo com que este frasco trinque e posteriormente quebre na mão do agente de saúde responsável por aplicar a vacina, vindo a causar um corte profundo na pele ou algum tipo de reação alérgica/dermatológica. Ainda, é possível que a vacina seja armazenada de forma inadequada, posta em local de temperatura acima da permitida ou em freezer que fique inoperante por determinado tempo, o que

⁵⁶ THEODORO Jr., Humberto. **Direitos do Consumidor**. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2020. 978853099294. p. 77.

⁵⁷ THEODORO Jr., Humberto. **Direitos do Consumidor**. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2020. 978853099294. p. 77.

poderia desnaturar algum componente químico ou biológico importante e influenciar na forma como o corpo reage a esta substância.

Por fim, os defeitos de informação ou comercialização ocorrem em um momento posterior à materialização do produto. Não decorrem de uma imperfeição do bem, como nos dois tipos de defeitos anteriores. O que há é uma insuficiência ou inadequação das informações passadas ao consumidor no que diz respeito aos riscos daquele produto⁵⁸. A exemplo, pode-se pensar em frasco de vacina que teve rótulo trocado, ou que o rótulo fixado não contenha informações adequadas/suficientes quanto a dosagem exata a ser aplicada ou quanto ao método correto de aplicação. Também é possível pensar no caso em que a bula dessa vacina não contenha a relação de todos os efeitos colaterais esperados e já identificados pelo fabricante, ou que, ainda que contenha informações suficientes, esta bula não tenha sido amplamente divulgada aos destinatários finais do produto.

É importante frisar que todos os exemplos hipotéticos criados para a redação deste capítulo não têm o intuito de formar opinião sobre a segurança das reais vacinas fabricadas contra a COVID-19. Afinal de contas, este não é um trabalho voltado às áreas da biologia, química ou medicina, mais competentes à debater sobre a questão. A intenção é que estas situações hipotéticas tornem o tema da pesquisa mais palpável e factível. Os erros pensados podem ocorrer no processo de fabricação de quaisquer vacinas, mesmo as que nada têm a ver com o vírus SARS-CoV-2. Dito isso, algumas outras informações relevantes à caracterização de defeito serão explicadas em uma subseção à parte.

2.2.1 Circunstâncias relevantes para a caracterização do produto enquanto defeituoso

O art. 12, § 1º do CDC elenca expressamente a partir de três incisos algumas “circunstâncias relevantes” a serem levadas em consideração na caracterização de um produto enquanto defeituoso. São elas: a apresentação

⁵⁸ THEODORO Jr., Humberto. **Direitos do Consumidor**. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2020. 978853099294. p. 77.

do produto (I); o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam (II); e a época em que ele foi colocado em circulação (III) ⁵⁹.

A apresentação do produto, primeira circunstância prevista, compreende todas as informações sobre ele divulgadas, é “qualquer forma de sua exposição aos consumidores ou usuários em potencial” ⁶⁰. Ou seja, diz respeito a toda descrição feita sobre o produto, incluindo detalhes de sua composição, suas características e funções, bem como suas indicações e contra indicações de uso e seus efeitos colaterais. Podem ser veículos dessas informações “a embalagem, o termo de garantia, o manual de instruções ou de montagem, toda e qualquer forma de publicidade” ⁶¹.

Considerar a apresentação enquanto circunstância relevante à constatação de um defeito significa dizer que o produto será defeituoso todas as vezes que as informações divulgadas a respeito dele se mostrarem insuficientes, inexatas ou incorretas e, por esta razão, causarem dano a alguém. De certa forma, o legislador apenas reforça a existência dos defeitos de informação/comercialização, já tratados neste trabalho. Para Nunes, o inciso I é na verdade mera repetição do que já havia sido citado no caput do artigo 12 ⁶², que estabelece a “apresentação” e as “informações” enquanto aspectos do produto passíveis de falhas de segurança.

Conforme Reinig, os usos razoavelmente esperados de um produto, também previstos enquanto circunstância relevante na caracterização de um defeito, dizem respeito às interações socialmente adequadas entre um consumidor médio/ideal-típico e o produto ⁶³. Isto significa que todo uso que for razoavelmente esperado não eximirá o produto de ser defeituoso em caso de acidente de consumo, e isto inclui não só o uso conforme a destinação exata

⁵⁹ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República.

⁶⁰ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 33.

⁶¹ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 33.

⁶² NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 10 ed. rev. e atual. São Paulo : Saraiva, 2015. p 327.

⁶³ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 34-35.

do produto, mas também o mau uso e o uso excessivo, desde que previsíveis. Por outro lado, se o uso for considerado abusivo poderá implicar na não consideração do produto enquanto defeituoso.

Para ilustrar melhor o que foi dito, será usado novamente o exemplo da caneta. Sabe-se que a destinação típica de uma caneta é ser usada para escrever. Desse modo, se alguém, ao pegar uma caneta com as mãos e usá-la para redigir um bilhete vier a sofrer um corte na pele, provocado por uma imperfeição da superfície do tubo de tinta, este produto será considerado defeituoso. Contudo, é muito comum o hábito de pessoas levarem a caneta à boca quando estão ansiosas ou até mesmo distraídas em seus afazeres. Este comportamento, ainda que não cumpra a função primordial do produto, é extremamente previsível a nível social e, portanto, se a partir desta utilização o indivíduo sofrer uma intoxicação pelo material utilizado na fabricação da caneta, ela também será considerada defeituosa. O que é diferente de alguém que resolve usar uma caneta para remover um cisco do olho e acaba ficando cego, comportamento que é desarrazoado e que as consequências não derivam de um defeito, mas de um uso abusivo.

Quando se tenta identificar usos razoavelmente esperados de uma vacina, entretanto, é normal que o leque de possibilidades se feche. Isto porque a vacina é um produto de uso extremamente restrito, teoricamente transportado, manuseado e armazenado com os cuidados mais rigorosos possíveis por pouquíssimas pessoas autorizadas para tanto. Não é um produto que fica à disposição do destinatário final, o uso socialmente aceito acaba se limitando à aplicação desta vacina no corpo humano, sendo desarrazoados quaisquer outros usos.

Passando agora aos riscos razoavelmente esperados, acredita-se não ser adequado colocá-los na posição de circunstância relevante. Como bem explica Reinig “não são um ponto de referência para a concretização do conceito de defeito, integrando, em verdade, o próprio núcleo do conceito de defeito do artigo 12, § 1º, do CDC”⁶⁴. Ora, apesar da troca no jogo de palavras, dizer que se deve levar em consideração os riscos razoavelmente esperados de um produto para saber se ele apresenta ou não defeito é o mesmo que dizer

⁶⁴ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 35.

que “o produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera”⁶⁵.

Apesar da impropriedade do inciso, reforça-se a ideia de que alguns produtos naturalmente oferecem riscos, e este fato por si só não é suficiente para torná-los defeituosos. O art. 8º da Lei Consumerista prevê que podem ser colocados no mercado de consumo produtos que acarretem riscos à saúde ou segurança dos consumidores, desde que estes riscos sejam “considerados normais e previsíveis em decorrência da natureza e fruição” do bem⁶⁶. Nunes defende inclusive que, por vezes, a qualidade do produto “está exatamente ligada à essência da própria insegurança”⁶⁷.

É o caso de uma faca de cozinha, que tem por finalidade cortar alimentos. O fato de a lâmina ser afiada e cortante é justamente o que faz com que a faca cumpra seu papel. Se alguém, ao utilizar esta faca, venha a se cortar a partir de um simples contato com a lâmina, não se pode dizer que existe defeito, visto que este é um risco esperado. Existiria defeito no caso desta faca apresentar riscos anormais, ou seja, para além do que é previsível, como no caso de o indivíduo que a utiliza se cortar porque houve um descolamento do cabo que dá suporte à lâmina.

No caso das vacinas contra a COVID-19 é esperado que efeitos colaterais leves e passageiros se manifestem logo após a sua aplicação. Afinal de contas, os mecanismos utilizados para imunização envolvem ou a inoculação de vetor viral, ou de vírus inativado, ou ainda de RNA mensageiro do vírus SARS-CoV-2 no corpo humano⁶⁸. A intenção é que o organismo tenha

⁶⁵ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁶⁶ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁶⁷ NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 10 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2015. p 327.

⁶⁸ LISBOA, Vinícius. Agência Brasil explica as vacinas contra covid-19 usadas no Brasil. **Agência Brasil**, 19 jul. 2021. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-02/primeiro-lote-do-ifa-para-vacina-da-fiocruz-chega-hoje-ao-brasil>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

contato com esta matéria biológica e reaja produzindo anticorpos, criando então uma memória imunológica que o prepare para o melhor combate de infecções futuras. E este processo de imunização desencadeia reações inflamatórias esperadas, tais como dor no local da aplicação da vacina, febre e prostração. Isto não torna a vacina um produto defeituoso. Defeituosa será a vacina que eventualmente apresentar reações adversas anormais, isto é, para além do que está previsto, documentado em bula e amplamente divulgado à população alvo.

Por fim, constante no art. 12, § 1º, III, a última circunstância relevante para dizer se um produto é ou não defeituoso refere-se à época em que este produto foi colocado em circulação. Sobre ela, Reinig afirma que a expectativa legítima sobre a segurança de determinado produto pode sofrer modificações com o passar do tempo. Dessa forma, um produto que corresponde à segurança dele esperada no momento em que é colocado em circulação não poderia ser considerado defeituoso diante de uma posterior elevação dessas expectativas de segurança⁶⁹. Este raciocínio se completaria a partir da leitura do § 2º do mesmo dispositivo, que dita “O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.”.

A partir desta lógica, é possível pensar no exemplo de um indivíduo que tome alguma das vacinas contra a COVID-19 e venha a ser acometido por efeitos colaterais leves e passageiros, presentes na bula do produto e amplamente veiculados. A manifestação desses efeitos não passaria de um risco esperado, compondo a expectativa de segurança que se tem hoje, em 2022, sobre esta vacina. Suponha-se que em um futuro próximo uma nova vacina contra o vírus SARS-CoV-2 seja fabricada e o fornecedor afirme que, devido ao desenvolvimento de uma nova tecnologia, esta vacina está livre de quaisquer efeitos colaterais, elevando a expectativa socialmente construída acerca da segurança deste tipo de produto. Nem a colocação da vacina nova no mercado nem a nova expectativa de que vacinas não apresentem efeito colateral algum tornam a vacina antiga defeituosa.

⁶⁹ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 36.

Encaminha-se agora para o encerramento deste capítulo, que teve por intuito identificar os sujeitos ativos e passivos de uma responsabilização pelo fato do produto, bem como explicar de forma abrangente o que é defeito, em quais modalidades ele se manifesta e as circunstâncias relevantes para sua existência. Conclui-se que as vacinas contra a COVID-19, como qualquer outro produto, são passíveis de defeitos. Ainda que se espere que esses defeitos nunca se concretizem, caso o façam, o Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto será aplicável aos laboratórios fornecedores dessas vacinas.

3 EXCLUDENTES DE RESPONSABILIDADE

Conforme demonstrado no capítulo anterior, uma vez constatado que o produto realmente apresentou um defeito, o fornecedor será, em regra, responsabilizado pelo acidente. Há, contudo, saídas disponíveis ao fornecedor. Isto porque o CDC, em seu art. 12, § 3º, prevê expressamente um rol de quatro hipóteses de exclusão de responsabilidade, distribuídas em três incisos. Ainda, alguns autores defendem a existência de uma controversa quinta hipótese: a dos riscos do desenvolvimento.

Como será melhor explicado adiante, os riscos do desenvolvimento se referem à situação na qual, devido à uma limitação do estado dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, o fornecedor coloca no mercado produto defeituoso sem que sequer fosse possível ter consciência da possibilidade de uma falha de segurança se manifestar.

Dessa forma, esclarecer a divergência doutrinária a respeito da recepção dos riscos do desenvolvimento no ordenamento jurídico brasileiro enquanto excludente de responsabilidade civil é fundamental para responder a pergunta chave da presente pesquisa: no Brasil, os laboratórios fornecedores respondem por eventuais efeitos colaterais inesperados e indetectáveis das vacinas contra a COVID-19?

Para melhor compreensão do tema, entende-se ser necessário primeiro elucidar as causas de exclusão expressamente previstas pela Lei Consumerista, ainda que de forma breve. Afinal, alguns doutrinadores se baseiam justamente na interpretação da redação do art. 12, § 3º para se posicionarem quanto aos riscos do desenvolvimento.

3.1 Excludentes previstas pelo CDC

O defeito é o fato constitutivo do direito de reparação da vítima do acidente de consumo. Dessa forma, diante de pleito à indenização pelo fato do produto, a vítima deve provar o seu direito demonstrando a existência do produto defeituoso com a indicação de seu fornecedor, do dano sofrido e do nexo de causalidade existente entre esses elementos. Já o fornecedor, pela via contrária, pode tentar desconstituir este nexo de causalidade para que, por consequência, se desonere do dever de reparação⁷⁰. Esta é, portanto, a lógica por detrás das excludentes de responsabilidade. Caso tente esta investida, como destaca o § 3º do art. 12 do CDC, o fornecedor “só não será responsabilizado quando provar” estar diante de uma das quatro causas excludentes expressamente previstas pelo diploma consumerista⁷¹.

Contida no inciso I do dispositivo supracitado, a primeira causa de exclusão de responsabilidade se trata de situação na qual o fornecedor não tenha colocado o produto no mercado. Sendo assim, o fornecedor poderá se eximir da obrigação de indenizar caso prove não ter tido nenhuma participação no ciclo produtivo-distributivo daquele produto, a exemplo de situações nas quais a vítima se equivoca na indicação do fornecedor passível de responsabilização e de casos em que o produto foi falsificado. Como explica Nunes, trata-se de hipótese na qual o fornecedor busca provar a sua ilegitimidade passiva⁷².

Sobre a mesma excludente, os autores do anteprojeto da Lei de nº 8078/90 também consideram abarcadas as situações nas quais o produto defeituoso tenha sido furtado ou roubado do estoque e colocado no mercado

⁷⁰ NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 10 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 330.

⁷¹ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 3 fev. 2022.

⁷² NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 10 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 334.

por pessoa estranha ao fornecedor ⁷³. Este raciocínio é seguido por Cavaliere Filho, que menciona a situação de subtração de produtos ainda em fase de testes como excludente de responsabilidade ⁷⁴. Nunes acredita que este posicionamento esteja equivocado, haja vista que essas situações seriam típicas do risco da atividade, ou seja, compatíveis com um sistema objetivo de responsabilização do fornecedor que tem dever de vigilância sobre as próprias dependências físicas ⁷⁵.

A segunda causa de exclusão de responsabilidade, prevista pelo art. 12, § 3º, II, trata-se de hipótese na qual o fornecedor prova “que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexistente” ⁷⁶. A doutrina majoritária, a exemplo dos próprios autores do anteprojeto da Lei de nº 8078/90, defende que o inciso II tenha significado uma inversão do ônus probatório nos casos em que o juiz entenda ser verossímil a alegação do autor do pleito, ou seja, que se julgue parecer verdadeira a alegação da existência de defeito ⁷⁷. Esse posicionamento teria por base o art. 6º, VIII do CDC, que prevê justamente as regras concernentes à inversão do ônus probatório em matéria consumerista.

Contudo, entende-se que a redação do art. 12, § 3º, II, não oferece informações suficientes para que se chegue a tal conclusão. Não houve a utilização da expressão “inversão do ônus legal” ou de outra análoga que indicasse uma referência ao art. 6º, VIII. Não há menção alguma à questão processual. Na prática, a interpretação majoritária pode vir a facilitar um excessivo ajuizamento de ações de má-fé, nas quais a suposta vítima do

⁷³ GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Comentado pelos Autores do Anteprojeto: Direito Material e Processo Coletivo - Volume Único**. 12 ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2018. p. 199.

⁷⁴ CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Direito do Consumidor**. 5. ed. São Paulo - SP: Atlas LTDA. e Grupo GEN, 2019. p 333-334.

⁷⁵ NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 10 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 334-335.

⁷⁶ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 4 fev. 2022.

⁷⁷ GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Comentado pelos Autores do Anteprojeto: Direito Material e Processo Coletivo - Volume Único**. 12 ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2018. p. 200.

evento não produza em juízo sequer indícios que constituam seu direito⁷⁸. Exposta no início deste capítulo, a lógica de que uma excludente é uma alternativa à responsabilização do fornecedor, uma saída oferecida frente a uma já provada existência de defeito, cairia por terra.

Mais razoável seria pensar que o inciso II reforça o direito do fornecedor de apresentar prova em sentido contrário no caso do requerente já ter demonstrado ao menos indícios da existência do defeito, ou seja, de o fornecedor poder reverter uma prova que foi feita por meio de indícios⁷⁹. Ainda que se pense nesta possibilidade, admite-se ser difícil extrair qualquer interpretação diante da insuficiência do dispositivo.

Já o inciso art. 12, § 3º, III prevê duas causas excludentes de responsabilidade, a culpa exclusiva do consumidor e a culpa exclusiva de terceiro. Cavalieri Filho e Tartuce propõem o uso de outra terminologia para as excludentes, que seria mais adequada ao Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto: fato exclusivo do consumidor e fato exclusivo de terceiro. Isto porque, se tratando de uma responsabilização objetiva, a análise a ser feita tem por foco o nexo de causalidade⁸⁰, não a culpa. Utilizar o termo “culpa” é uma impropriedade que pode gerar certa confusão⁸¹.

O fato exclusivo do consumidor se refere à hipótese na qual a vítima do acidente, a partir do uso desarrazoado de determinado produto, tenha colocado a si própria em situação de risco, assumindo as consequências de sua ação⁸². O fornecedor deve provar, portanto, que o dano sofrido pela vítima nada tem a

⁷⁸ CARNAÚBA, Daniel Amaral. **Responsabilidade civil e nascimento indesejado: fundamentos para a reparação da falha dos métodos contraceptivos**. Rio de Janeiro: GenMétodo, 2021, p. 138-143.

⁷⁹ CARNAÚBA, Daniel Amaral. **Responsabilidade civil e nascimento indesejado: fundamentos para a reparação da falha dos métodos contraceptivos**. Rio de Janeiro: GenMétodo, 2021, p. 138-143.

⁸⁰ CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Direito do Consumidor**. 5. ed. São Paulo - SP: Atlas LTDA. e Grupo GEN, 2019. p 334.

⁸¹ NEVES, Daniel A. A.; TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito do Consumidor - Direito Material e Processual - Volume Único**. 10 ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2021. 9786559640270. p. 225.

⁸² NEVES, Daniel A. A.; TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito do Consumidor - Direito Material e Processual - Volume Único**. 10 ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2021. 9786559640270. p. 227.

ver com uma suposta falha de segurança do produto que colocou no mercado, mas de um comportamento exclusivo dessa vítima. Como exemplo, é factível imaginar que, em determinada lide que envolva suposto defeito de alguma das vacinas contra a COVID-19, o respectivo fornecedor prove que a parte requerente tenha burlado o esquema vacinal de seu município e tomado quantidade superior de doses do que é recomendado pela bula do imunizante e amplamente divulgado na mídia, o que lhe causara uma série de reações sérias e prejudiciais à saúde.

Por fim, caso alegue fazer jus à excludente do fato exclusivo de terceiro, o fornecedor requerido deverá provar que o dano sofrido pela vítima não teve origem em um defeito do produto alvo, mas em um comportamento de pessoa totalmente estranha à cadeia de fornecimento, alheia ao vínculo existente entre o fornecedor e à vítima ⁸³. Sob esta perspectiva, usando mais uma vez o exemplo de lide que discuta vacina contra a COVID-19, o fornecedor se eximiria da responsabilidade caso comprovasse que o dano sofrido pela vítima foi decorrente de um equívoco do agente de saúde responsável pela aplicação do imunizante, tal como ter administrado dose superior à recomendada.

Contudo, esta última excludente de responsabilidade é comumente interpretada de forma restritiva. Isto porque, criou-se doutrinariamente uma subdivisão do fato exclusivo de terceiro em fortuito interno e fortuito externo, o que vem sendo seguido pela jurisprudência. Nunes explica esta divisão a partir da teoria do risco da atividade, que foi incorporada pelo Código de Defesa do Consumidor, como dito anteriormente. Segundo o autor, a atividade empresarial teria por consequência um “risco social engendrado pela exploração do mercado”, isto é, a existência do empreendimento já traria por si só risco potencial de dano à sociedade. Dessa forma, tendo em vista que empreender é uma opção, aquele que se estabelece no mercado deve fazer uma previsão de danos em potencial que a atividade desenvolvida poderá gerar e, neste sentido, buscar evitá-los ⁸⁴.

⁸³ CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Direito do Consumidor**. 5. ed. São Paulo - SP: Atlas LTDA. e Grupo GEN, 2019. p 336.

⁸⁴ NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 10 ed. rev. e atual. São Paulo : Saraiva, 2015. p. 362-363.

Logo, o fortuito interno se refere justamente à concretização de evento danoso inerente à atividade do fornecedor, ligada aos riscos próprios do empreendimento. Dessa forma, ainda que a situação decorra de comportamento de terceiro, haveria a responsabilização do fornecedor. Já os casos de fortuito externo dizem respeito à concretização de evento danoso que nada tem a ver com a atividade do fornecedor, totalmente estranho ao produto ou serviço, situação na qual se configuraria a excludente de responsabilidade pelo fato de terceiro ⁸⁵.

Finalizadas as explicações sobre as excludentes de responsabilidade pelo fato do produto expressamente previstas pelo CDC, tem-se agora a base teórica necessária para finalmente se discutir a problemática dos riscos do desenvolvimento.

3.2 Riscos do desenvolvimento

Como já mencionado no início do capítulo, os riscos do desenvolvimento dizem respeito a evento danoso provocado por falha de segurança indetectável pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos vigente à época que o produto foi colocado no mercado⁸⁶. Apenas em momento posterior, a partir de uma evolução técnico-científica, é que se torna possível a identificação do defeito que já existia no momento em que o produto entrou em circulação⁸⁷.

A questão se comunica intimamente com as vivências das sociedades moderna e pós-moderna, marcadas pelo surgimento constante de novas tecnologias. Neste contexto de protagonismo da ciência, a ocorrência de catástrofes em razão da atividade antrópica expõe “a inexistência de uma relação automática entre desenvolvimento técnico e científico, de um lado, e

⁸⁵ CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Direito do Consumidor**. 5. ed. São Paulo - SP: Atlas LTDA. e Grupo GEN, 2019. p 338-339.

⁸⁶ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 1.

⁸⁷ MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2021. 9788530994228. p. 328.

aumento de segurança, de outro”⁸⁸. Em outras palavras, os episódios de riscos do desenvolvimento demonstram que o conhecimento técnico-científico não é infalível e possui suas limitações.

O caso mais famoso e catastrófico de manifestação dos riscos do desenvolvimento é o do princípio ativo talidomida. Usada a priori como sedativo, a talidomida era considerada inofensiva, tendo sido objeto de testes experimentais em animais que concluíram pela ausência de qualquer efeito colateral. Da mesma forma, os primeiros usos em seres humanos também aparentavam segurança⁸⁹.

Mundialmente distribuída ao longo da década de 50, a talidomida passou a ser recomendada e utilizada por gestantes no combate de enjoos, tendo se popularizado principalmente por não necessitar de receita médica para sua aquisição. Ocorre que, no início da década de 60 foi descoberto um sério defeito da talidomida: a ingestão de apenas um comprimido nos três primeiros meses de gestação era suficiente para causar a focomelia, grave má-formação fetal⁹⁰. Foram identificadas até o ano de 2005, apenas na Alemanha (país de origem da substância), sete mil e quinhentas pessoas vitimadas pelo defeito da talidomida⁹¹.

A reflexão em torno do tema é de extrema relevância social, científica e jurídica. Há décadas, os riscos do desenvolvimento são objeto de árdua discussão doutrinária, principalmente no que concerne às suas possíveis implicações no campo da responsabilidade civil. Existem autores que se posicionam pelo enquadramento dos riscos do desenvolvimento enquanto uma excludente de responsabilidade. Alegam que obrigar o fornecedor a arcar com os riscos do desenvolvimento seria economicamente inviável ao setor produtivo/fabril, o que prejudicaria a realização de pesquisas necessárias ao

⁸⁸ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 7-9.

⁸⁹ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 12.

⁹⁰ ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves D.; NETTO, Felipe Peixoto B. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2019. 9788553612086. p. 874.

⁹¹ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 13.

progresso científico-tecnológico. Por outro lado, os que são contra a excludente pelos riscos do desenvolvimento argumentam que eximir o fornecedor da obrigação de indenizar implicaria em um retrocesso na responsabilidade civil objetiva e na efetiva proteção do consumidor. Entendem ser “injusto financiar o progresso às custas do consumidor individual”⁹² ou vítima do defeito, afirmando que o fornecedor deve sim ser responsabilizado neste caso.

O assunto foi abordado de forma significativa durante as discussões que antecederam a Diretiva 85/374/CEE (Comunidade Econômica Europeia), “relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos”, aprovada em julho de 1985. Dentre os tópicos tratados, o art. 7º, e, da Diretiva previu expressamente a adoção da excludente dos riscos do desenvolvimento, permitindo, contudo, que os Estados-membros decidissem a respeito da recepção da norma em suas legislações internas (art. 15º, b)⁹³.

Percebe-se que o Regime de Responsabilidade pelo Fato do produto da Lei de nº 8078/90, nitidamente, foi influenciado pela Diretiva 85/374/CEE. É possível verificar correspondência direta entre certos dispositivos dos dois diplomas, observando-se, inclusive, cópias literais de alguns deles. A título de exemplo, basta comparar os dispositivos relativos ao conceito de produto defeituoso e às circunstâncias relevantes para a caracterização de defeito, já abordados neste trabalho. O art. 12, § 1º do CDC corresponde ao artigo 6º, 1 da Diretiva, da mesma forma que os seguintes incisos I, II e III se relacionam, respectivamente, com as alíneas a, b e c. Não fica de fora o § 2º do art. 12, paráfrase do artigo 6º, 2 do diploma europeu⁹⁴.

⁹² CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 15 ed. Barueri - SP: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2021. 9786559770823. p. 585.

⁹³ COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE, de 25 de julho de 1985**. Jornal Oficial: Conselho da União Europeia. Disponível em: <<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b21bef4e-b528-49e2-a0f9-142dc503969a/language-pt>>. Acesso em: 07 fev. 2022.

⁹⁴ COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE, de 25 de julho de 1985**. Jornal Oficial: Conselho da União Europeia. Disponível em: <<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b21bef4e-b528-49e2-a0f9-142dc503969a/language-pt>>. Acesso em: 07 fev. 2022.

Assim como optou se espelhar na Diretiva 85/374/CEE para a redação de certos dispositivos, o legislador brasileiro também optou por não importar uma série de outros. O CDC não considera de forma expressa os riscos do desenvolvimento no rol de excludentes de responsabilidade do art. 12, § 3º, da mesma forma que não prevê nada que se relacione com outras três causas excludentes estabelecidas pela Diretiva Europeia (art. 7º, c, d, f) ⁹⁵.

Ou seja, apesar de terem amplo conhecimento a respeito da Diretiva 85/374/CEE e, portanto, da temática dos riscos do desenvolvimento, os autores do anteprojeto da Lei de nº 8078/90 optaram por não elencar os riscos do desenvolvimento enquanto causa excludente de responsabilidade no rol do art. 12, § 3º ⁹⁶. Por consequência lógica, a opção legislativa se deu no sentido de responsabilizar o fornecedor nos casos de riscos do desenvolvimento.

Isto porque, o § 3º do art. 12 determina que o fornecedor só não será responsabilizado quando provar estar diante das situações ali previstas. Como frisa Nunes, a escolha pelo emprego do advérbio “só” não foi por acaso. Trata-se de um rol taxativo, nenhuma outra situação que não esteja descrita pelo § 3º se enquadra enquanto excludente de responsabilidade ⁹⁷, entendimento que é compartilhado por Cavalieri Filho⁹⁸, Miragem ⁹⁹ e Reinig ¹⁰⁰.

Contudo, uma parte minoritária da doutrina pátria defende que outras normas previstas pelo Código de Defesa do Consumidor oferecem base legal para se considerar a adoção da referida excludente, ainda que não esteja ela expressamente prevista. Os principais argumentos utilizados giram em torno de

⁹⁵ COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE, de 25 de julho de 1985**. Jornal Oficial: Conselho da União Europeia. Disponível em: <<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b21bef4e-b528-49e2-a0f9-142dc503969a/language-pt>>. Acesso em: 07 fev. 2022.

⁹⁶ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 122.

⁹⁷ NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 10 ed. rev. e atual. São Paulo : Saraiva, 2015. p. 331.

⁹⁸ CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 15 ed. Barueri - SP: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2021. 9786559770823. p. 585.

⁹⁹ MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2021. 9788530994228. p. 331-332.

¹⁰⁰ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 122.

os riscos do desenvolvimento supostamente implicarem em uma inexistência de defeito do produto, e, dessa forma, se enquadrarem na excludente prevista pelo art.12, § 3º, II.

Neste sentido, favoráveis à excludente, Tepedino, Terra e Guedes inferem que, levando em consideração a época em que o produto foi colocado no mercado (art. 12, § 1º, III), momento este em que o estado de conhecimentos científicos e técnicos não permitia a detecção do defeito, não haveria uma ruptura entre o funcionamento do produto e a legítima expectativa de segurança do consumidor ¹⁰¹.

A partir da mesma lógica, Khouri também atribui ao art. 12, § 1º, III, a base legal para admissão da excludente dos riscos do desenvolvimento, citando James Marins, autor que clarifica bem os contornos desta ideia:

(...) é lícito ao fornecedor inserir no mercado de consumo produtos que não sabia nem devia saber resultarem perigosos porque o grau de conhecimento científico da época da introdução do produto no mercado de consumo não permitia tal conhecimento. ¹⁰²

Há três pontos nesse entendimento minoritário que merecem uma segunda reflexão: 1) a legítima expectativa de segurança do consumidor; 2) a previsão normativa do art. 12, § 1º, III, CDC; e 3) a previsão normativa do art. 10, caput, CDC. Contudo, para melhor explica-los, é necessário primeiro entender de que forma se desenvolve o pensamento dos que defendem os riscos do desenvolvimento enquanto excludente de responsabilidade.

Elucidados por Reinig, os argumentos utilizados pela corrente minoritária seguem a seguinte linha de raciocínio. De acordo com o caput do artigo 10, da Lei Consumerista, "O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança" ¹⁰³. Como nos casos de

¹⁰¹ TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda V.; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. **Fundamentos do Direito Civil - Responsabilidade Civil - Vol. 4.** 2 ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2020. 9788530992453. p. 261.

¹⁰² MARINS, James apud. KHOURI, Paulo R. Roque A. **Direito do Consumidor - Contratos, Responsabilidade Civil e Defesa do Consumidor em Juízo.** 7 ed. rev. e atual. São Paulo - SP: Atlas LTDA. e Grupo GEN, 2020. p. 211.

¹⁰³ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da

risco do desenvolvimento o defeito é incognoscível à época em que o produto é posto em circulação, deduz-se que o fornecedor não sabia nem deveria saber da falha de segurança que posteriormente se manifesta, tendo em vista que o estado de conhecimentos científicos e técnicos impossibilitava a descoberta desta falha ¹⁰⁴.

Dessa maneira, em confluência com a circunstância “época em que o produto foi colocado em circulação” (art. 12, § 1º, III), relevante para a caracterização de defeito, a incognoscibilidade de uma falha de segurança no momento de colocação do produto no mercado, supostamente, exerceria influência na legítima expectativa de segurança do consumidor. Em outras palavras, seria ilegítimo o consumidor esperar que o produto superasse os limites da ciência e técnica. Assim, tendo em vista que as legítimas expectativas de segurança compõem o núcleo do conceito de defeito, em caso de riscos do desenvolvimento, não se poderia considerar o produto defeituoso, tampouco responsabilizar o fornecedor ¹⁰⁵.

Apresentado o raciocínio da tese minoritária, é momento de expor seus erros. Em primeiro lugar, como aponta Reinig, os que defendem a excludente dos riscos do desenvolvimento se amparam no falso pressuposto de que a limitação dos conhecimentos técnico-científicos, que impossibilitava a identificação da falha de segurança, era conhecida pelos consumidores e demais vítimas do evento, de forma a influenciar-lhes quanto à expectativa de segurança que tinham sobre o produto. Acontece que, se nem a ciência e a técnica tinham condições de prever a possibilidade da falha de segurança existir, não há como inferir que o consumidor ideal-típico teria capacidade para tanto. Portanto, em casos de concretização dos riscos do desenvolvimento, é

República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 4 fev. 2022.

¹⁰⁴ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 111.

¹⁰⁵ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 111.

sim legítimo que, na época de colocação do produto no mercado, o consumidor esperasse uma segurança que o produto não poderia de fato oferecer ¹⁰⁶.

Em segundo lugar, como também demonstra Reinig, o art. 10, caput do CDC, não estabelece um critério para a aferição de defeito. O dispositivo nem sequer se encontra na Seção II do Capítulo IV do diploma consumerista, que trata dos assuntos relativos à Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço. Não colocar no mercado produto que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade é um dever de conduta a ser cumprido pelo fornecedor, não uma circunstância relevante para a caracterização de defeito. Dessa forma, o atendimento ao que foi preceituado pelo art. 10 pode vir a ter relevância perante uma responsabilização administrativa ou penal do fornecedor, mas não tem relevância para a responsabilidade civil pelo fato do produto. Afinal, trata-se esta de responsabilidade objetiva, como já demonstrado. A análise a ser feita não leva em consideração a conduta do responsável pelo dano ¹⁰⁷.

Em terceiro lugar, seguindo o que afirma Miragem, a previsão normativa contida no art. 12, § 1º, III, deve ser entendida tão somente como circunstância relevante para a caracterização de defeito, não podendo ser confundida com uma causa excludente de responsabilidade, o que subverteria a lógica sistêmica da Lei Consumerista ¹⁰⁸. Os próprios autores do anteprojeto da Lei de nº 8078/90 afirmam que o referido dispositivo está muito longe de significar a adoção da excludente dos riscos do desenvolvimento ¹⁰⁹.

Em recente decisão, o Superior Tribunal de Justiça também se posicionou favorável à responsabilização do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento (REsp 1.774.372/RS). Trata-se de caso no qual a então

¹⁰⁶ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 46 e p. 112.

¹⁰⁷ REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876. p. 110-112.

¹⁰⁸ MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2021. 9788530994228. p. 332.

¹⁰⁹ GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Comentado pelos Autores do Anteprojeto: Direito Material e Processo Coletivo - Volume Único**. 12 ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2018. p. 198.

requerente fazia uso do medicamento Sifrol, recomendado para o tratamento da Doença de Parkinson, da qual era portadora. Ocorre que, devido a este uso, a requerente desenvolveu compulsão por jogo, quadro patológico que levou-a a dilapidar todo seu patrimônio.

Em acórdão proferido pela Terceira Turma, a Relatora Ministra Nancy Andrighi considerou que o efeito colateral provocado pelo medicamento era absolutamente anormal e imprevisível, o que torna o produto defeituoso e atrai a responsabilidade objetiva do fornecedor.

Concluiu a Ministra que:

Ainda que se pudesse cogitar de risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, tratar-se-ia de defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível a priori, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno.¹¹⁰

Cavaliere Filho, citado pela Ministra na referida decisão, também afirma que os riscos do desenvolvimento são hipótese de fortuito interno, ou seja, representam risco que é integrante da atividade do fornecedor, motivo pelo qual atraem a responsabilidade objetiva pelo fato do produto 111. Neste sentido, Tartuce afirma que a responsabilização do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento reforça as ideias do risco-proveito e do risco do empreendimento 112, que, como já explicado anteriormente, são a base teórica para a criação do conceito doutrinário de fortuito interno.

Outro argumento se mostra pertinente para a confirmação de que os riscos do desenvolvimento não constituem hipótese de excludente de responsabilidade no direito brasileiro. Trata-se de entendimento firmado pelo Enunciado 43, elaborado durante a I Jornada de Direito Civil, que afirma: "A

¹¹⁰ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3ª Turma). **REsp 1.774.372/RS**. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 5 de mai. de 2020. Disponível em: <<https://scon.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=%27201802726913%27.REG.>>. Acesso em: 9 de fev. de 2022.

¹¹¹ CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 15 ed. Barueri - SP: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2021. 9786559770823. p. 585.

¹¹² TARTUCE, Flávio. **Responsabilidade Civil**. 3 ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2021. p. 781.

responsabilidade civil pelo fato do produto, prevista no art. 931 do novo Código Civil, também inclui os riscos do desenvolvimento”¹¹³. Ou seja, entendeu-se que o referido dispositivo, ao prever que empresas e empresários individuais respondem pelos danos causados por produtos que tenham colocado em circulação, independente de culpa¹¹⁴, abarcou os riscos do desenvolvimento enquanto situação que atrai a responsabilização do fornecedor.

Diante de tudo o que foi exposto, volta-se agora, mais uma vez, ao cenário específico de uma hipotética manifestação de defeitos das vacinas contra a COVID-19. Quanto à responsabilização civil dos laboratórios fornecedores destas vacinas, pouco importa se eventual falha de segurança apresentada pelo produto era ou não cognoscível à época em que ele foi colocado no mercado. Tampouco exerce influência o fato de estas vacinas terem sido produzidas a partir de uma urgência imposta pelo contexto pandêmico e conseqüente necessidade de desenvolvimento tecnológico em segurança sanitária. Os riscos do desenvolvimento não se configuram enquanto excludente de responsabilidade no Brasil. Para fins de responsabilização pelo fato do produto o que realmente importa são as legítimas expectativas de segurança do consumidor ou vítima do evento, que constituem o núcleo do conceito de defeito.

Desta forma, se, no momento em que as vacinas contra a COVID-19 foram colocadas em circulação havia a legítima expectativa de segurança de que não apresentassem efeitos colaterais graves e irreversíveis, não previstos em bula nem amplamente divulgados, em caso de manifestação destes, configura-se a existência de defeito. Sendo a vacina defeituosa e não se enquadrando a situação em nenhuma das excludentes expressamente previstas pelo rol do art. 12, § 3º, do diploma consumerista, deverá haver a responsabilização dos laboratórios fornecedores envolvidos e a devida reparação às vítimas do evento.

¹¹³ BRASIL. Conselho da Justiça Federal. **Enunciado nº 43. I Jornada de Direito Civil**. Brasília, 5 de ago. 2003. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/720>>. Acesso em: 9 fev. 2022

¹¹⁴ BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em : <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm>. Acesso em: 09 fev. 2022.

4 LEI DE Nº 14.125/21

O presente capítulo tem por objetivo analisar se a Lei de nº 14.125/21 exerce influência na responsabilidade civil dos laboratórios fornecedores de vacinas contra a COVID-19 por eventos adversos pós-vacinação. Em outras palavras, busca-se entender se a entrada em vigor da nova lei exime os laboratórios de responsabilidade por uma eventual manifestação de defeitos do produto-vacina, sejam estes cognoscíveis ou não. Antes de tudo, será feita uma breve exposição do contexto no qual essa lei foi proposta, haja vista que envolve discussões relevantes ao tema deste trabalho.

4.1 Cláusulas abusivas

Em dezembro de 2020, enquanto avaliava ofertas de alguns fornecedores de vacinas contra a COVID-19, o Governo Federal manifestou insatisfação com relação a determinadas cláusulas contratuais estabelecidas pela Pfizer, fabricante da vacina ComiRNAaty. Dentre outros aspectos da proposta do laboratório, o Governo considerou abusiva a exigência da assinatura de um “termo de responsabilidade” por eventuais efeitos colaterais da vacina, recusando-se a firmar acordo com o referido laboratório enquanto esta e outras cláusulas não fossem flexibilizadas¹¹⁵, ou ainda, enquanto não fosse criada lei que permitisse tal assunção de riscos¹¹⁶.

Conforme Pacheco, presidente do Senado Federal e autor do projeto que deu origem à Lei de nº 14.125/21, a ideia da proposta teria surgido a partir de uma conversa com as indústrias farmacêuticas, no intuito de entender o porquê de as negociações da vacina Pfizer estarem paradas. Então, em 30 de dezembro de 2020 o Projeto de Lei 534/2021 foi aprovado pelo Congresso Nacional e sancionado mais tarde pelo atual Presidente da República no dia 10

¹¹⁵ JUNQUEIRA, Caio. Após AstraZeneca, governo quer que Pfizer reveja cláusulas de contrato. **CNN Brasil**, 30. dez. 2020. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/apos-astrazeneca-governo-quer-que-pfizer-reveja-clausulas-de-contrat/>>. Acesso em: 30 dez. 2021.

¹¹⁶ JUNQUEIRA, Caio. Governo cede e aceita cláusulas ‘abusivas’ da Pfizer. **CNN Brasil**, 4 mar. 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/governo-cede-e-aceita-clausulas-abusivas-da-pfizer/>>. Acesso em: 30 dez. 2021.

de março de 2021¹¹⁷. A nova lei, dentre outras previsões, concede aos entes federativos justamente a permissão para assumirem riscos referentes à responsabilidade civil decorrente de eventos adversos pós-vacinação¹¹⁸. Só então, no mesmo mês de março, o Governo finalmente assinou o contrato de compra e venda de vacinas com a Pfizer¹¹⁹.

Ainda em 2020, antes da promulgação da referida lei, a Astrazeneca, fornecedora da ChAdOx1-S, também teria feito exigência ao Governo quanto a não arcar com a responsabilidade por efeitos adversos e danos relativos à sua vacina, o que não teria sido óbice para a assinatura do contrato intermediado pela Fiocruz¹²⁰.

Para fins de enriquecimento desta pesquisa, lamenta-se muito não ter sido possível acessar o inteiro teor desses contratos. Isto porque se tratam de documentos confidenciais, não disponibilizados ao público geral. As informações acima trazidas foram retiradas de notícias amplamente divulgadas pela imprensa nacional, que alega ter tido contato com esses documentos a partir de vazamentos, a exemplo da divulgação “acidental” do contrato da Pfizer por 10 dias no site do Ministério da Saúde¹²¹. Ainda que não seja o ideal, diante da ausência de fontes diretas, considera-se válido para fins de contextualização.

¹¹⁷ BRASIL, Senado Federal. Lei abre caminho para compra de vacinas que requerem responsabilização civil. **Senado Notícias**, 11 mar. 2021. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/03/11/lei-abre-caminho-para-compra-de-vacinas-que-requerem-responsabilizacao-civil>>. Acesso em: 30 dez. 2021.

¹¹⁸ BRASIL. **Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021**. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.125-de-10-de-marco-de-2021-307639844>>. Acesso em: 13 fev. 2022.

¹¹⁹ ORTIZ, Délis. Governo assina contratos com Pfizer e Janssen para receber 138 milhões de doses de vacina. **G1**, 19 mar. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/03/19/governo-assina-com-a-janssen-contrato-que-preve-38-milhoes-de-vacina-no-quarto-trimestre-do-ano.ghtml>>. Acesso em: 13 fev. 2022.

¹²⁰ REZENDE, Constança; CANCIAN, Natália. Criticada em contrato da Pfizer, cláusula que isenta responsabilidade não impediu acordo com AstraZeneca. **Folha de S.Paulo**, 26 mar. 2021. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/02/criticada-em-contrato-da-pfizer-clausula-que-isenta-responsabilidade-nao-impediu-acordo-com-astrazeneca.shtml>>. Acesso em: 13 fev. 2022.

¹²¹ Ministério da Saúde quebra confidencialidade de contrato com a Pfizer. **O Globo**, 07 de abr. 2021. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/brasil/ministerio-da-saude-quebra-confidencialidade-de-contrato-com-pfizer-24960457>>. Acesso em: 13 fev. 2022.

Feito este adendo, são necessárias algumas considerações a respeito da abusividade das referidas cláusulas, supostamente presentes em alguns contratos de compra e venda de vacinas contra a COVID-19. Como não se sabe a exata redação dessas previsões contratuais, imagina-se que possam ter tentado estipular: 1) isenção de responsabilidade; ou 2) isenção do dever de indenizar.

Antes de analisar essas duas possibilidades, é importante frisar que responsabilidade e dever de indenizar não são a mesma coisa. A responsabilidade surge do descumprimento de um dever originário, seja este derivado da lei ou de uma obrigação contratual. Responsabilizar o devedor é acionar o judiciário, ou seja, usar do aparato estatal para que se faça cumprir o dever violado ou obrigação inadimplida, é fazer com que o devedor responda judicialmente. A indenização, por sua vez, é apenas uma consequência da responsabilização, é a reparação patrimonial do dano.

Neste sentido, as chamadas “cláusulas de não indenizar” são estipulações que têm por objetivo liberar o devedor apenas das consequências econômicas advindas da responsabilização ¹²². Apesar dessa espécie de cláusula ser admitida em algumas situações, o Código de Defesa do Consumidor, em seu art. 25, caput, veda de forma expressa a “estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenuie a obrigação de indenizar”, o que abarca as indenizações decorrentes da responsabilidade pelo fato do produto ¹²³. Como afirmam os autores do anteprojeto da Lei de nº 8078/90, significa dizer que os danos decorrentes do defeito de um produto são sempre indenizáveis. Estipulações contratuais que representam óbice ao dever legal de o fornecedor indenizar são abusivas e, portanto, nulas de pleno direito ¹²⁴.

¹²² CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 15 ed. Barueri - SP: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2021. 9786559770823. p. 608.

¹²³ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 13 de fev. 2022.

¹²⁴ GRINOVER, Ada Pellegrini et al. **Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Comentado pelos Autores do Anteprojeto: Direito Material e Processo Coletivo - Volume Único**. 12 ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2018. p. 578.

Já a isenção de responsabilidade não pode ser convencionalizada em nenhuma hipótese, isto é, não pode ser livremente estipulada em contrato, não depende da vontade das partes. Rizzardo afirma que a “cláusula de irresponsabilidade” é inadmissível¹²⁵. Apenas a lei pode estabelecer causas excludentes de responsabilidade, situações nas quais, apesar da concretização do dano, excepciona-se a responsabilidade de quem o deu causa. Nas palavras de Cavalieri Filho, “a responsabilidade, além de pessoal, é emanção da ordem jurídica, consequência automática do ato ilícito, de sorte que só por lei pode ser afastada”¹²⁶.

Portanto, acredita-se que, se no momento anterior à promulgação da Lei de nº 14.125/21 algum contrato de compra e venda de vacinas contra COVID-19 tenha de fato estipulado óbice ao dever legal do laboratório fornecedor de reparar danos decorrentes de eventos adversos pós-vacinação, poderia sim tal cláusula ser considerada abusiva. Entende-se também serem abusivas, ainda hoje, cláusulas que tentem eximir a responsabilidade dos fornecedores de vacinas.

4.2 Assunção de riscos

O art. 1º, caput, da Lei de nº 14.125/21 autoriza os entes federativos a adquirirem vacinas e a assumirem os riscos referentes à responsabilidade civil em relação a eventos adversos pós-vacinação. Esta autorização é válida enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, declarada em decorrência da COVID-19. O § 1º do mesmo dispositivo permite que os entes constituam garantias ou contratem seguros para a cobertura dos riscos que assumirem.

Tartuce afirma que a grande dúvida que emerge a partir da leitura do referido artigo é se ele excluiria ou não a eventual responsabilização dos fornecedores das vacinas, que tem por base o Código de Defesa do Consumidor, isto é, a responsabilidade pelo fato do produto. O autor acredita

¹²⁵ RIZZARDO, Arnaldo. **Responsabilidade Civil**, 8 ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2019. 9788530986087. p 575.

¹²⁶ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 15 ed. Barueri - SP: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2021. 9786559770823. p. 608.

que a resposta para esta pergunta seja negativa, ou seja, que a nova lei não tenha significado uma isenção de responsabilidade dos fornecedores das vacinas, preferindo aguardar outros argumentos doutrinários e posicionamentos das Cortes Brasileiras para tecer demais comentários sobre o assunto ¹²⁷.

De fato, o art. 1º, caput, da Lei de nº 14.125/21 não exime os laboratórios fornecedores de vacinas de responsabilidade. Caso o fizesse, teria previsto causa excludente de forma expressa, o que não é possível de se depreender a partir da redação do dispositivo. Não se menciona, em momento algum, que os fornecedores estarão isentos de responsabilidade, apenas que os entes federativos estão autorizados a “assumir os riscos” referentes à responsabilidade civil.

A expressão “assumir riscos” é típica dos contratos de seguro. Nestes, o segurador atua enquanto garante dos interesses do segurado contra riscos predeterminados (art. 757 do Código Civil) ¹²⁸. O seguro tem por função transferir as consequências econômicas do risco caso este se materialize, servindo enquanto uma segurança patrimonial do contratante ¹²⁹. Daí que, comumente, diz-se que o segurador “assume os riscos” da atividade do segurado.

Nos casos de seguro de responsabilidade civil, uma vez que é proposta ação de reparação contra o segurado, tem este o direito de regresso contra o segurador ¹³⁰. O segurador não se torna responsável pelos danos, apenas se compromete a arcar com as despesas indenizatórias que deles resultam. O responsável direto perante a vítima continua sendo o segurado.

¹²⁷ TARTUCE, Flávio. **Responsabilidade Civil**. 3 ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2021. p. 778.

¹²⁸ BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm>. Acesso em: 13 fev. 2022.

¹²⁹ CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Direito do Consumidor**. 5. ed. São Paulo: Atlas LTDA., Grupo GEN, 2019. p. 258.

¹³⁰ TARTUCE, Flávio. **Direito Civil - Teoria Geral dos Contratos e Contratos em Espécie - Vol. 3**. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2021. 9788530993849. p. 802.

Portanto, diante do sentido que tradicionalmente é atribuído à expressão “assumir riscos”, conclui-se, que, na verdade, a Lei de nº 14.125/21 tenha permitido que os entes federativos se comportem enquanto garantes dos laboratórios fornecedores, assumindo, por via regressiva, a reparação econômica advinda de uma eventual condenação por danos causados pelas vacinas contra a COVID-19. Neste sentido, os laboratórios continuam responsáveis perante as vítimas do evento danoso, que podem acioná-los judicialmente para que respondam pelos defeitos de suas vacinas. O que muda com a lei é que, em momento posterior à judicialização, os laboratórios que tenham pactuado com determinado ente federativo a garantia de seus interesses poderão exigir ressarcimento em ação regressiva pelas indenizações que sejam eventualmente condenados a pagar. O art. 1º, § 1º, permite que o ente federativo, uma vez assumida a posição de garante, possa contratar outras seguradoras a assumirem o risco de defeito das vacinas, numa espécie de resseguro.

Por fim, é válido mencionar que a Lei não tem efeitos retroativos à data de declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, o que havia sido pretendido pelo art. 4º, § u, do Projeto de Lei 534/2021, vetado pela Presidência da República. Nas razões do veto, o órgão justificou que a atribuição de efeitos retroativos a contratos celebrados em momento anterior à promulgação da Lei violaria o direito adquirido e o ato jurídico perfeito¹³¹.

Isto significa que, em caso de manifestação de defeitos de vacinas que tenham sido objeto de contratos anteriores à vigência da lei, não há a prerrogativa de os fornecedores demandarem regressivamente uma reparação econômica do ente federativo que os tenha contratado. Em outras palavras, caso estas vacinas anteriores à Lei apresentem efeitos adversos, os próprios fornecedores deverão arcar com as eventuais indenizações devidas às vítimas do evento.

¹³¹ BRASIL. Presidência da República. **Diário Oficial da União, 10 de mar. de 2021. Despachos do Presidente da República.** Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/despachos-do-presidente-da-republica-307639922>>. Acesso em: 14 de fev. de 2022.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após todas as questões trabalhadas durante o desenvolvimento desta pesquisa, serão reforçados alguns pontos importantes e tecidas algumas últimas considerações sobre o tema exposto.

A Pandemia da COVID-19 modificou abruptamente o que até então era tido como realidade. Como já mencionado neste trabalho, para além das milhões de vidas perdidas e outras tantas milhões enlutadas, as consequências econômicas e sociais são devastadoras. A urgência de se combater a ameaça do vírus SARS-CoV-2 exigiu que a sociedade rapidamente se adequasse a uma série de novos comportamentos na tentativa de sobreviver ao caos que se instaurou, a exemplo da restrição do contato interpessoal, do reforço dos hábitos de higiene e da imunização.

Acredita-se que, diante todo este fenômeno, o direito também precisa se adequar para que possa atender às novas demandas da sociedade. O arcabouço jurídico já existente é agora testado no seu limite de aplicabilidade, ao mesmo tempo em que novas leis e entendimentos emergem para regular situações específicas deste cenário de crise. O momento é de aprofundar as discussões a respeito dos diversos desdobramentos de ordem econômica, social e jurídica da pandemia. Neste sentido, espera-se que o presente trabalho possa de alguma forma contribuir para o amadurecimento do estudos jurídicos relacionados ao contexto pandêmico.

Como já demonstrado de forma extensa, esta pesquisa tem por objetivo compreender se os laboratórios fornecedores de vacinas contra a COVID-19 podem ser responsabilizados, acionados judicialmente, em caso de manifestações de efeitos colaterais inesperados e indetectáveis dos imunizantes. A partir dessa questão norteadora, montou-se uma estratégia investigativa de modo a dividir a pesquisa em dois grandes momentos: 1) verificação da aplicabilidade do Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto aos laboratórios fornecedores de vacinas defeituosas; e 2) identificação de causas excludentes que pudessem afastar a responsabilização dos laboratórios.

Levando-se em conta o que foi observado no primeiro momento da pesquisa, concluiu-se que, a partir da previsão do artigo 17 do CDC¹³², ao contrário da regra geral da Lei Consumerista, o Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto dispensa a figura do consumidor e, por consequência, a existência de uma relação de consumo para que seja aplicado. Qualquer pessoa que sofra danos decorrentes de um defeito do produto pode integrar o polo ativo de eventual demanda no judiciário. A principal função das regras relativas à responsabilização pelo fato do produto é regular a atividade produtiva do fornecedor, de modo a estabelecer um padrão mínimo de segurança dos produtos colocados em circulação. Dessa forma, apenas a verificação da figura do fornecedor, a constatação de um defeito no produto e a existência de vítima desta falha de segurança já são suficientes para atrair a incidência do aludido regime.

Ainda no primeiro momento, com base no art. 12, caput e § 1º do CDC¹³³, foi possível concluir que o defeito é o elemento central da Responsabilidade pelo Fato do Produto, sendo atribuído objetivamente ao fornecedor que o deu causa, independentemente de culpa. Concluiu-se também que o produto é defeituoso quando a expectativa de segurança que dele legitimamente se espera não é correspondida com a segurança que ele efetivamente apresenta, vindo esta falha de segurança a causar danos físicos, morais ou patrimoniais à vítima do evento. Foram identificadas as três circunstâncias relevantes para a caracterização de defeito, previstas pelo § 1º do aludido dispositivo a partir de três incisos: a apresentação do produto (I); o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam (II); e a época em que ele foi colocado em circulação (III).

No decorrer desta primeira fase, em meio às explicações teóricas, optou-se por exemplificar algumas situações que mostrassem a factibilidade do tema proposto. Para demonstrar a compatibilidade do instituto à situação-problema, a partir das espécies de fornecedores elencadas pelo art. 12, caput, CDC,

¹³² BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 19 fev. 2022.

¹³³ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 19 fev. 2022.

foram apontados laboratórios passíveis de responsabilização por eventual defeito do produto-vacina. Também foram exemplificadas falhas de segurança possíveis durante o ciclo produtivo-distributivo de quaisquer vacinas. Da mesma forma, eventuais integrantes do polo ativo de uma demanda judicial pelo fato do produto também foram identificados.

Desse modo, concluiu-se que as vacinas contra a COVID-19, como qualquer outro produto, são passíveis de defeitos. Ainda que se espere que esses defeitos nunca se concretizem, caso o façam, o Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto será aplicável aos laboratórios fornecedores dessas vacinas.

Já no segundo momento da pesquisa, foi possível concluir que apenas as hipóteses expressamente previstas pelo art. 12, § 3º, do CDC¹³⁴ são causas excludentes de responsabilidade pelo fato do produto, sendo possível que sejam alegadas em situação na qual a vacina contra a COVID-19 esteja sob análise judicial. A escolha pelo emprego do advérbio “só” na redação do referido dispositivo não foi por acaso, trata-se de um rol taxativo, não se admitindo o enquadramento de nenhuma outra hipótese como eximente da responsabilidade do fornecedor.

Neste sentido, concluiu-se também que os riscos do desenvolvimento não são hipótese de exclusão de responsabilidade admitida no ordenamento jurídico brasileiro. Apesar de terem amplo conhecimento a respeito da Diretiva 85/374/CEE e, portanto, da temática dos riscos do desenvolvimento, os autores do anteprojeto da Lei de nº 8078/90 optaram por não elencar esta situação no rol do art. 12, § 3º.

A partir de uma interpretação sistemática do Regime de Responsabilidade pelo Fato do Produto, em caso de riscos do desenvolvimento, decerto que o produto já possui defeito desde a época em que foi colocado no mercado, apenas não sendo possível conhecer ou prever a falha de segurança a priori. Este limite técnico-científico, por não ser conhecido pelos consumidores/vítimas do evento, não influencia nas legítimas

¹³⁴ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 19 fev. 2022.

expectativas de segurança do produto. Para a caracterização de defeito é irrelevante a incognoscibilidade da falha de segurança.

Portanto, se no momento em que as vacinas contra a COVID-19 foram colocadas em circulação havia a legítima expectativa de segurança de que não apresentassem efeitos colaterais graves e irreversíveis, caso o façam, deverá haver a responsabilização dos laboratórios fornecedores envolvidos e a devida reparação das vítimas do evento.

Finalmente, analisou-se o contexto de elaboração da Lei de nº 14.125/21, concluindo-se que, em momento anterior à sua promulgação, de fato poderiam ser consideradas abusivas cláusulas contratuais que estipulassem óbice ao dever legal do laboratório fornecedor de reparar danos decorrentes de eventos adversos pós-vacinação, por contrariarem o disposto no art. 25, caput do CDC¹³⁵. Concluiu-se também serem abusivas, ainda hoje, cláusulas que tentem eximir a responsabilidade dos fornecedores de vacinas, haja vista que excludentes de responsabilidade apenas podem ser previstas por lei.

Por fim, afirma-se que, diante do sentido que tradicionalmente é atribuído à expressão “assumir riscos”, o art. 1º, da Lei de nº 14.125/21¹³⁶ permitiu que os entes federativos se comportem enquanto garantes dos laboratórios fornecedores, assumindo, por via regressiva, a reparação econômica advinda de uma eventual condenação por danos causados pelas vacinas contra a COVID-19. Os laboratórios fornecedores de vacinas continuam responsáveis perante vítimas de eventuais defeitos dos imunizantes que tenham colocado no mercado.

¹³⁵ BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 19 fev. 2022.

¹³⁶ BRASIL. **Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021.** Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.125-de-10-de-marco-de-2021-307639844>>. Acesso em: 13 fev. 2022.

6 REFERÊNCIAS

A parceria tecnológica que fez da CoronaVac a vacina do Brasil. **Instituto Butantan**, 18 jan. 2021. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/a-parceria-tecnologica-que-fez-da-coronavac-a-vacina-do-brasil>>. Acesso em: 15 jan. 2022.

BIERNATH, André. Covid: 5 números que refletem avanço da vacinação no Brasil. **BBC News Brasil**, 15 out. 2021. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-58920602>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

BRANDÃO, Marcelo. Covid-19: Anvisa aprova importação de 2 milhões de doses de vacina. **Agência Brasil**, 3 jan. 2021. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-01/covid-19-anvisa-aprova-importacao-de-2-milhoes-de-doses-de-vacina>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

Brasil aplicou ao menos uma dose de vacina contra Covid em mais de 30,2 milhões de pessoas, aponta consórcio de veículos de imprensa. **G1**, 27 abr. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/04/27/brasil-aplicou-ao-menos-uma-dose-de-vacina-contra-covid-em-mais-de-302-milhoes-de-pessoas-aponta-consorcio-de-veiculos-de-imprensa.ghtml>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

Brasil receberá as primeiras vacinas contra COVID-19 por meio do Mecanismo COVAX neste domingo. **OPAS/OMS - Organização Pan-Americana da Saúde**, 21 mar. 2021. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/21-3-2021-brasil-recebera-primeiras-vacinas-contra-covid-19-por-meio-do-mecanismo-covax>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

BRASIL, Senado Federal. Lei abre caminho para compra de vacinas que requerem responsabilização civil. **Senado Notícias**, 11 mar. 2021. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/03/11/lei-abre-caminho-para-compra-de-vacinas-que-requerem-responsabilizacao-civil>>. Acesso em: 30 dez. 2021.

BRASIL. Conselho da Justiça Federal. **Enunciado nº 43. I Jornada de Direito Civil**. Brasília, 5 de ago. 2003. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/720>>. Acesso em: 9 fev. 2022

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 5 jan. 2022.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em : <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm>. Acesso em: 09 fev. 2022. Acesso em: 09 fev. 2022.

BRASIL. **Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021.** Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.125-de-10-de-marco-de-2021-307639844>>. Acesso em: 13 fev. 2022.

BRASIL. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 04 jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Vacinação contra a Covid-19 no Brasil. **Ministério da Saúde**, 9 dez. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/>>. Acesso em: 27 dez. 2021 e 13 jan. 2022.

BRASIL. Presidência da República. **Diário Oficial da União, 10 de mar. de 2021.** Despachos do Presidente da República. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/despachos-do-presidente-da-republica-307639922>>. Acesso em: 14 de fev. de 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3ª Turma). **REsp 1.774.372/RS.** Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 5 de mai. de 2020. Disponível em: <<https://scon.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=%27201802726913%27.REG.>>. Acesso em: 9 de fev. de 2022.

BRITO, Fernando. 90% do público-alvo da Campanha já tomou a primeira dose da vacina Covid-19. **Ministério da Saúde**, 2 dez. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021-1/dezembro/90-do-publico-alvo-da-campanha-ja-tomou-a-primeira-dose-da-vacina-covid-19>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

CARNAÚBA, Daniel A. **Para que serve o art. 931 do Código Civil? Considerações Críticas sobre um Dispositivo Inútil.** Revista de Direito Civil Contemporâneo, São Paulo. vol. 22/2020, p. 203 - 239. Jan - Mar / 2020. DTR\2020\7360. Disponível em: Revista dos Tribunais Online. Acesso em: 10 jan. 2022.

CARNAÚBA, Daniel Amaral. **Responsabilidade civil e nascimento indesejado: fundamentos para a reparação da falha dos métodos contraceptivos**. Rio de Janeiro: GenMétodo.

CASTELLAR, Guilherme. UOL Explica: Saiba a origem de Pfizer, CoronaVac, Sputnik e outras vacinas. **UOL**, 12 fev. 2021. Disponível em: <<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/02/12/uol-explica-saiba-a-origem-de-coronavac-sputinik-e-outras-vacinas.htm>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

CAVALIERI F., Sergio. **Programa de Direito do Consumidor**. 5. ed. São Paulo: Atlas LTDA., Grupo GEN, 2019.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 15 ed. Barueri - SP: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2021. 9786559770823.

COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA. **Directiva 85/374/CEE, de 25 de julho de 1985**. Relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. Jornal Oficial: Conselho da União Europeia. Disponível em: <<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b21bef4e-b528-49e2-a0f9-142dc503969a/language-pt>>. Acesso em: 07 fev. 2022.

Conheça os sintomas mais comuns da ômicron e de outras variantes da Covid-19. **Instituto Butantan**, 15 dez. 2021. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/conheca-os-sintomas-mais-comuns-da-omicron-e-de-outras-variantes-da-covid-19>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

Fiocruz divulga contrato de encomenda tecnológica com a AstraZeneca. **Fiocruz**, 29 out. 2020. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-spanulga-contrato-de-encomenda-tecnologica-com-astrazeneca>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

GARCIA, Carolina Dantas e Mariana. Vacina de Oxford: o que se sabe até agora sobre a principal aposta de imunização do Ministério da Saúde. **G1**, 09 de jan. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/01/09/vacina-de-oxford-o-que-se-sabe-ate-agora-sobre-a-principal-aposta-de-imunizacao-do-ministerio-da-saude.ghtml>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

GRINOVER, Ada Pellegrini; BENJAMIN, Antônio Herman de V e; FINK, Daniel Roberto; FILOMENO, José Geraldo B; WATANABE, Kazuo; NERY Jr., Nelson; DENARI, Zelmo.. **Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Comentado pelos Autores do Anteprojeto: Direito Material e Processo Coletivo - Volume Único**. 12 ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2018.

HOLTON, Kate. Imunização no Reino Unido: Mulher de 90 anos é 1ª vacinada contra Covid-19. **CNN Brasil**, 8. dez. 2020. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/britanica-de-90-anos-e-primeira-a-receber-a-vacina-da-pfizer-fora-dos-testes/>>. Acesso em: 15 dez. 2021.

JUNQUEIRA, Caio. Após AstraZeneca, governo quer que Pfizer reveja cláusulas de contrato. **CNN Brasil**, 30. dez. 2020. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/apos-astrazeneca-governo-quer-que-pfizer-reveja-clausulas-de-contrat/>>. Acesso em: 30 dez. 2021.

JUNQUEIRA, Caio. Governo cede e aceita cláusulas 'abusivas' da Pfizer. **CNN Brasil**, 4 mar. 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/governo-cede-e-aceita-clausulas-abusivas-da-pfizer/>>. Acesso em: 30 dez. 2021.

KHOURI, Paulo R. Roque A. **Direito do Consumidor - Contratos, Responsabilidade Civil e Defesa do Consumidor em Juízo**. 7 ed. rev. e atual. São Paulo - SP: Atlas LTDA. e Grupo GEN, 2020.

LISBOA, Vinícius. Agência Brasil explica as vacinas contra covid-19 usadas no Brasil. Agência Brasil, 19 jul. 2021. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-02/primeiro-lote-do-ifa-para-vacina-da-fiocruz-chega-hoje-ao-brasil>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

LISBOA, Vinícius. **Primeiro lote do IFA para vacina da Fiocruz chega hoje ao Brasil**. Agência Brasil, 06 fev. 2021. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-02/primeiro-lote-do-ifa-para-vacina-da-fiocruz-chega-hoje-ao-brasil>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

Ministério da Saúde quebra confidencialidade de contrato com a Pfizer. **O Globo**, 07 de abr. 2021. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/brasil/ministerio-da-saude-quebra-confidencialidade-de-contrato-com-pfizer-24960457>>. Acesso em: 13 fev. 2022.

MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2021. 9788530994228.

NEUMAM, Camila. OMS já liberou uso emergencial de 8 vacinas contra Covid-19; veja quais são. **CNN Brasil**, 3. nov. 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/oms-ja-liberou-uso-emergencial-de-8-vacinas-contra-covid-19-veja-quais-sao/>>. Acesso em: 22 dez. 2021.

NEVES, Daniel A. A.; TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito do Consumidor - Direito Material e Processual - Volume Único**. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2021. 9786559640270.

Nova carga de insumos para produção da vacina do Butantan chega ao Brasil. **Instituto Butantan**, 04 mar. 2021. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/nova-carga-de-insumos-para-producao-da-vacina-do-butantan-chega-ao-brasil>>. Acesso em: 15 jan. 2022.

NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 10. ed rev. e atual. São Paulo : Saraiva, 2015.

ORTIZ, Délis. Governo assina contratos com Pfizer e Janssen para receber 138 milhões de doses de vacina. **G1**, 19 mar. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/03/19/governo-assina-com-a-janssen-contrato-que-preve-38-milhoes-de-vacina-no-quarto-trimestre-do-ano.ghtml>>. Acesso em: 13 fev. 2022.

QUEIROZ, Laísa. Realidade imposta pela pandemia pode gerar transtornos mentais e agravar quadros existentes. **Ministério da Saúde**, 10 out. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021-1/outubro/realidade-imposta-pela-pandemia-pode-gerar-transtornos-mentais-e-agravar-quadros-existentes>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

REINIG, Guilherme H. Lima. **A responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento**. São Paulo: Atlas LTDA e Grupo GEN, 2013. 9788522477876.

REZENDE, Constança; CANCIAN, Natália. Criticada em contrato da Pfizer, cláusula que isenta responsabilidade não impediu acordo com AstraZeneca. **Folha de S.Paulo**, 26 mar. 2021. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/02/criticada-em-contrato-da-pfizer-clausula-que-isenta-responsabilidade-nao-impediu-acordo-com-astrazeneca.shtml>>. Acesso em: 13 fev. 2022.

RIZZARDO, Arnaldo. **Responsabilidade Civil**, 8 ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2019. 9788530986087.

ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves D.; NETTO, Felipe Peixoto B. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2019. 9788553612086.

ROSSINI, Maria Clara. EUA fazem primeiro teste de vacina contra o coronavírus em humanos. **Super**, 25 mar. 2020. Disponível em: <<https://super.abril.com.br/saude/eua-fazem-primeiro-teste-de-vacina-contra-o-coronavirus-em-humanos/>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

Rússia libera primeiro lote da vacina Sputnik V para vacinação em hospital. **G1**, 30 nov. 2020. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2020/11/30/russia-libera-primeiro-lote-da-vacina-sputnik-v-para-vacinacao-em-hospital.ghtml>>. Acesso em: 15 dez. 2021.

TARTUCE, Flávio. **Direito Civil - Teoria Geral dos Contratos e Contratos em Espécie - Vol. 3**. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2021. 9788530993849.

TARTUCE, Flávio. **Responsabilidade Civil**. 3 ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2021.

TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda V.; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. **Fundamentos do Direito Civil - Responsabilidade Civil - Vol. 4**. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda. e Grupo GEN, 2020. 9788530992453.

THEODORO Jr., Humberto. **Direitos do Consumidor**. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, Grupo GEN, 2020. 978853099294.

Vacina: concluída certificação de Boas Práticas de Fabricação da Pfizer. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**, 26 mar. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacina-concluida-certificacao-de-boas-praticas-de-fabricacao-da-pfizer>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

What you need to know about COVID-19 vaccines. What are the benefits of getting vaccinated? **Unicef**, 29 dez. 2021. Disponível em: <<https://www.unicef.org/coronavirus/what-you-need-to-know-covid-vaccine>>. Acesso em: 29 dez. 2021.

WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard With Vaccination Data. **World Health Organization**, 25 dez. 2021. Disponível em: <<https://covid19.who.int/>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. **World Health Organization**, 9 dez. 2021. Disponível em: <<https://covid19.who.int/>>. Acesso em: 10 dez. 2021.

WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19. **World Health Organization**, 11 mar. 2020. Disponível em: <<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>>. Acesso em: 8 dez. 2021.

WHO lists two additional COVID-19 vaccines for emergency use and COVAX roll-out. **World Health Organization: WHO**, 15 fev. 2021. Disponível em: <<https://www.who.int/news/item/15-02-2021-who-lists-two-additional-covid-19-vaccines-for-emergency-use-and-covax-roll-out>>. Acesso em: 19 Jan. 2022.

WHO recommendation Janssen–Cilag International NV (Belgium) COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant]). **WHO**. Disponível em: <<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-janssen-cilag-international-nv-belgium-covid-19-vaccine-ad26cov2-s>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

WU, Y.-C.; CHEN, C.-S.; CHAN, Y.-J. The outbreak of COVID-19: An overview. **Journal Of The Chinese Medical Association**, v. 83, n. 3, p. 217–220, mar. 2020. Disponível em: <https://journals.lww.com/jcma/fulltext/2020/03000/the_outbreak_of_covid_19_an_overview.3.aspx>. Acesso em: 8 dez. 2021.