

Judicialização de eventos adversos post-vacinação

Adriano Leitinho Campos¹, José Garrofe Dórea², Natan Monsores de Sá³

Resumen

La ciencia ha aportado importantes contribuciones a la mejora del bienestar del ser humano, llegando a sorprender con creaciones que buscan protegerlo de las enfermedades. Las vacunas son un ejemplo de ello, funcionando como un instrumento de mejora de la vida de la población mundial. Sin embargo, las vacunas presentan riesgos cuyas consecuencias no se conocen por completo, siendo importante la presencia de sistemas de vigilancia que neutralicen o disminuyan los eventos adversos provenientes de éstas. En Brasil, la política de vacunación es “obligatoria”, restringiendo la autonomía del individuo, que cuando es “víctima” de los eventos adversos, necesita judicializar sus demandas, pues el Estado no posee una política nacional de compensación de daños. Este artículo procura, con el apoyo de la Bioética y de los Derechos Humanos, analizar las decisiones judiciales brasileñas, demostrando que la judicialización no es el camino más justo para dirimir los problemas surgidos a partir de los eventos adversos de las vacunas, existiendo una falta de preparación de los profesionales involucrados, contradicciones, inseguridades e injusticias en las decisiones.

Palabras clave: Bioética. Vacunas. Análisis costo-beneficio. Responsabilidad legal. Derechos humanos

Resumo

Judicialização de eventos adversos pós-vacinação

A ciência trouxe importantes contribuições para a melhoria do bem-estar do ser humano, surpreendendo com criações que buscam protegê-lo das enfermidades. Vacinas são exemplo, funcionando como instrumentos de melhoria de vida da população mundial. Entretanto, vacinas apresentam riscos cujas consequências não são completamente conhecidas, sendo importante a presença de sistemas de vigilância que neutralizem ou diminuam os eventos adversos delas provenientes. No Brasil, a política de vacinação é “compulsória”, restringindo a autonomia do indivíduo, que, quando “vítima” dos eventos adversos, precisa judicializar suas demandas, pois o Estado não possui política nacional de compensação de danos. Este artigo visa, com o apoio da bioética e dos direitos humanos, analisar as decisões judiciais brasileiras, demonstrando que a judicialização não é o caminho mais justo para dirimir problemas surgidos pelos eventos adversos das vacinas, havendo despreparo dos profissionais envolvidos, contradições, inseguranças e injustiças nas decisões.

Palavras-chave: Bioética. Vacinas. Análise custo-benefício. Responsabilidade legal. Direitos humanos.

Abstract

Judicialization of post-vaccinal adverse events

Science has made important contributions to improving people’s well-being, achieving remarkable advances that protect them from illnesses. Vaccines are one such example, and serve as a tool to improve the lives of the global population. Vaccines have risks the consequences of which are not fully known, however, making surveillance systems that neutralize or reduce adverse events vital. In Brazil, vaccination policy is “compulsory”, restricting the autonomy of the individual, who as a “victim” of adverse events then needs to seek redress through legal action, as the State does not have a national compensation policy. With the support of Bioethics and human rights, this article aims to analyze Brazilian judicial decisions, demonstrating that judicialization is not the best way to solve problems arising from adverse events caused by vaccines, and that there is a lack of preparation among the professionals involved, as well as contradictions, insecurities and injustices in decisions.

Keywords: Bioethics. Vaccines. Cost-benefit analysis. Legal responsibility. Human Rights.

1. **Doutor** aleitinho@secrel.com.br – Universidade de Brasília (UnB) 2. **Doutor** jg.dorea@gmail.com – UnB 3. **Doutor** natan.monsores@gmail.com – UnB, Brasília/DF, Brasil.

Correspondência

Adriano Leitinho Campos – Rua Deusdedit Costa e Souza, 55, apt. 1.902, Cocó CEP 60192-460. Fortaleza/CE, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

El desarrollo científico posibilitó que la salud en Brasil y en el mundo avanzase mucho en calidad, permitiendo mejoras en la vida y en la salud de la población. Las vacunas son uno de los avances tecnológicos más importantes en el combate de enfermedades en el mundo. No obstante, pueden causar también perjuicios a algunas personas, como parálisis, orquitis, lesiones generalizadas, encefalitis y convulsiones, generando así conflictos morales que deben ser discutidos y dirimidos.

El riesgo de daños ocasionados por eventos adversos post-vacunación (EAPV) es muy inferior en relación al riesgo de contraer la enfermedad que se procura combatir. Sin embargo, cuando este daño ocurre, tiene lugar la responsabilización civil de la administración y, consecuentemente, la necesidad de reparación de los denominados daños morales y materiales. Las vacunas son esenciales para el desarrollo de la humanidad, pero no se puede permitir que por medio de éstas las personas vean restringidos o lesionados sus derechos personales y fundamentales de autonomía, integridad física y salud. Además, es necesario combatir la falta de asistencia del Estado a las víctimas de EAPV.

Las vacunas, por intereses económicos diversos, acaban siendo introducidas en el mercado sin que se hayan agotado todas las posibilidades de tests de seguridad del producto. Pasan por procedimientos más céleres de lo debido¹ y sin la correspondiente preocupación por las políticas de compensación de los daños por eventos adversos. Con ello, las vacunas terminan causando males a algunos individuos, que deben solicitar la intervención del Poder Judicial para que sus derechos sean garantizados. Este artículo cuestiona si la judicialización sería el medio más adecuado para alcanzar una decisión justa y eficaz y promover el bienestar social.

La Bioética como herramienta imparcial se muestra elemental para esta cuestión, contribuyendo con un análisis ecuánime, crítico y, tal vez, moral de la vacunación y de su judicialización, principalmente en relación a las cuestiones atinentes a los EAPV, teniendo como referencia la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH)².

Vacunas y Bioética

La política de vacunación obligatoria aumentó la responsabilidad del individuo por su salud y, de forma indirecta, por la salud de la colectividad, caracterizando una política utilitarista. Aunque el utilitarismo sea primordial en salud pública, afecta

a la autonomía de las personas y genera, así, conflictos que deben ser analizados y discutidos y, sobre todo, resueltos. Los conflictos morales que involucra la vacunación pasaron a ser más visibles y cuestionados luego del cambio de foco de la atención de la población, antes puesto en las enfermedades, que se tornaron raras, y ahora puesto en la seguridad y riesgos de las vacunas, dificultando un posicionamiento uniforme y absoluto respecto de la vacunación.

Un estudio más detallado de los posibles efectos negativos de las vacunas en seres humanos es de suma importancia, así como educar a la población sobre estas cuestiones, para que busque sus derechos y exija del Estado una política de vacunación justa, desde el punto de vista legal y bioético. Al proteger a toda la sociedad, las vacunas sobrecargan demasiado, al mismo tiempo, a escasas personas, vulnerables que, por obligación, terminan siendo víctimas de los EAPV y son abandonadas por el Estado, a pesar de ser también detentoras del derecho a la salud. Se instauran, así, conflictos éticos y morales entre lo individual y lo colectivo, el beneficio y el daño, la autonomía y el Estado de bienestar social, que deben ser analizados de forma crítica, incluso en relación a los procesos judiciales que abordan el tema y que son tramitados en los tribunales brasileños.

Este es el papel de la Bioética: contribuir al análisis y a la discusión de esos temas éticos conflictivos, como el de la vacunación y sus eventos adversos, buscando salidas que fortifiquen la ciudadanía, los Derechos Humanos y la justicia social, procurando prevenir daños, tener precaución con lo desconocido, prudencia con los avances y un compromiso con los vulnerables. La ocurrencia de los EAPV puede deparar en la responsabilización civil de la administración y, consecuentemente, la necesidad de un pago por el denominado daño moral. Así, como todos forman parte de la misma sociedad, no es justo que sean poco los sacrificados para beneficiar a la mayoría, sin que exista una política de compensación que proteja sus derechos.

En Brasil, la responsabilidad resultante de los EAPV aún está disciplinada y regida de forma general, junto con las demás demandas que involucran la temática de la salud, por los Códigos Civil³ y de Defensa del Consumidor⁴. Por otra parte, los códigos disciplinarios y de ética relativos a cada categoría profesional discuten hasta qué punto son suficientes para alcanzar una reparación justa desde el punto de vista moral y legal⁵. En el Derecho, la responsabilidad representa la obligación de reparar financieramente el daño advenido de una acción u omisión de la cual se es culpable, directa o indirectamente⁶.

Este concepto limitado de responsabilidad no es suficiente para alcanzar los objetivos de la Bioética, pues se disocia de las razones de orden moral.

Para la Bioética, la responsabilidad debe representar el conocimiento de lo que es justo y necesario, dentro de los patrones fijados por la ley moral, observada por la consciencia de los miembros de la sociedad a la que rige y respetando la dignidad humana de todos⁷. Y es esa responsabilidad que este artículo utilizará para trabajar con la política de vacunación en Brasil y sus eventos adversos. El nuevo concepto de responsabilidad debe tener sus ojos puestos en el futuro, hacia la prevención⁸, pensando no sólo en el resarcimiento financiero del daño, sino en la tutela de los derechos inherentes a la persona humana, teniendo a los principios de la dignidad humana y de la solidaridad⁹ como dos de sus principales parámetros.

Por ello, el análisis bioético de la vacunación es fundamental, pues los conflictos morales que vienen surgiendo están siendo judicializados y puestos a discusión de personas que no detentan los conocimientos técnicos necesarios para dirimirlos. Esto puede ocasionar perjuicios incalculables para el individuo por la violación de preceptos básicos de la Bioética – de suma importancia para la efectivización de la justicia social equitativa –, tales como el de la dignidad humana, de la autonomía, del beneficio y del daño, de la solidaridad y de la justicia y responsabilidad social, previstos en la DUBDH².

Salud, vacunas y judicialización

La salud es un derecho imprescindible para el mantenimiento de la vida y de la dignidad de la persona humana. En la política de vacunación, este derecho debe extenderse a todos los usuarios de vacunas, inclusive aquellos afectados por eventos adversos. El Estado no puede proteger con las vacunas la salud de la colectividad y eximirse de su responsabilidad frente a la vida, la integridad física y la salud de esa pequeña parte de la población.

La Constitución Federal de 1988 introduce a la salud como derecho de todos y deber del Estado¹⁰, expresando el deseo del legislador constituyente y, luego, del pueblo brasileño, de proveer a todo ciudadano el pleno y efectivo derecho a la salud. En los términos de la Organización Mundial de la Salud, la salud es el estado de completo bienestar físico, mental y social, no consistente sólo en la ausencia de males o enfermedad¹¹⁻¹³. Tener a la salud como un derecho universal es un avance considerable, pero trae algunas cuestiones que deben ser debatidas desde el punto

de vista ético, bioético, jurídico, político y social, para que este derecho pueda ser accesible y utilizado por todos de forma ecuánime. Tal perspectiva es bastante delicada en Brasil, en razón de la escasez de recursos, de los altos costos de los tratamientos y de las deficiencias en las políticas públicas¹⁴.

El concepto de justicia en Bioética está ligado a la idea de equidad, es decir, de justicia distributiva que reparta de forma justa e isonómica beneficios y costos sociales, en un verdadero pacto de cooperación social¹⁵. En Brasil no hay justicia distributiva en la política de vacunación, ya que los pesos son soportados sólo por una minoría vulnerable, víctima de los eventos adversos, que debe recurrir al Poder Judicial para ver sus derechos efectivizados. Incluso así no siempre es posible, pues algunos tribunales entienden que las reacciones adversas post-vacunaciones son daños inherentes a la propia vacunación, que es una actividad lícita del Estado y, por ende, no le compete responsabilidad¹⁶.

En Brasil, viene ganando fuerza la cultura de la judicialización de la salud, comprendida como la búsqueda de la acción del Poder Judicial a favor de la efectivización del derecho a la salud. “Judicializar” significa retirar la decisión sobre asuntos de gran repercusión social y política de las instancias políticas tradicionales para entregarla al Poder Judicial, en una transferencia de poder que influye en el lenguaje, en la argumentación y en el modelo de participación social¹⁷.

No hay duda de la legitimidad jurídica de este movimiento de judicialización de la salud, pues la acción de peticionar al Poder Judicial es un derecho fundamental del individuo¹⁸, garantizado constitucionalmente, como forma de efectivización de sus derechos de ciudadanía. No obstante, es necesario analizar si el Poder Judicial está preparado para recibir y decidir estas cuestiones morales y legales que involucran el derecho a la salud, específicamente en lo tocante a la política de vacunación, ya que no implica sólo aspectos jurídicos, sino también políticos, sociales, éticos y sanitarios. Es también necesario verificar la preparación del Poder Judicial para actuar, por medio de sus decisiones, como instrumento de formación de políticas públicas¹⁹.

La falta de conocimiento técnico de los operadores del Derecho que trabajan en las Cortes de Justicia con el tema de la salud y de las vacunas puede ocasionar perjuicios incalculables al individuo por violación de los preceptos básicos de la Bioética, importantes para la efectivización de la justicia social equitativa, tales como el de la autonomía, del beneficio y del daño, de la solidaridad y el de la justicia y la responsabilidad social.

Los profesionales del Derecho son preparados y formados jurídicamente, pero, en su mayoría, no son capacitados para ejercer sus funciones en demandas relacionadas con el tema de la salud, de una dimensión mucho más compleja, que involucra no sólo al Derecho, sino también a la Ética, la Bioética, la política y la tecnociencia, lo que puede ocasionar injusticias a la inversa de justicia. El interés del Poder Judicial y de los operadores del Derecho en lo tocante a la seguridad de las vacunas y de los individuos que las utilizan es reciente, principalmente en lo que atañe al abordaje interdisciplinario y a la forma en que la ley y las decisiones judiciales pueden contribuir para mejorar dicha seguridad, disminuyendo y hasta incluso extirpando los eventos adversos.

Un diálogo entre el Poder Judicial, el Ministerio Público, la Defensoría Pública, la Orden de Abogados de Brasil, la sociedad y el Estado se torna urgentemente necesario para buscar disminuir esa sobrevaloración de la dinámica judicial. Esto porque esa demanda, la mayoría de las veces, no consigue ejercer una verdadera justicia¹⁴ y ofrecer un proceso efectivo de construcción de la ciudadanía, en el cual los Derechos Humanos y los preceptos bioéticos puedan ser discutidos, analizados y realizados de forma más justa²⁰.

Objetivos

El artículo tiene como propósito general analizar de forma sistemática y a la luz de la Bioética la eficacia de la judicialización de la salud como camino para dirimir posibles conflictos surgidos de la vacunación y sus eventos dañinos para la salud de la población, tomando como referencia a la DUBDH. Los objetivos específicos procuran presentar el panorama judicial que involucra la temática de los EAPV y sus consecuencias sociales, identificando las víctimas de los eventos perjudiciales, los responsables de la reparación de los daños, el contenido de las demandas judicializadas y las respectivas decisiones en cuanto su patrón de coherencia y su fundamentación. Finalmente, propone medidas prácticas, con base en la Bioética y en la DUBDH, para tornar a la política de vacunación, la fiscalización y la compensación de los daños advenidos de las vacunas moralmente correctas y socialmente justas.

Método de análisis de la judicialización de los eventos adversos post-vacunación

Para el análisis del tema en discusión, se realizó una recolección en los sitios web de los Tribunales de Justicia de todos los estados del país²¹⁻⁴⁷ sobre las

decisiones relacionadas con EAPV, usando las palabras clave “vacunación”, “vacuna” y/o “eventos adversos”, teniendo como criterio de demarcación las acciones ya decididas por el Colegiado de los Tribunales de Justicia, por medio de las sentencias. Se determinó un recorte, limitando este estudio a las decisiones judiciales sobre EAPV que tuvieron lugar desde el inicio de 2001 hasta el final de 2014, habiéndose encontrado así sólo 43 decisiones, que pasaron a constituir el principal *corpus* de este artículo.

Luego, se ejecutó un estudio cuantitativo y cualitativo de estas decisiones, enfatizando en el número de acciones en cada región brasileña, la calidad, la eficacia y la justicia de las decisiones judiciales sobre el asunto y a quién fue imputada la responsabilidad por los daños ocasionados por la vacunación. Los métodos aquí utilizados presentarán sus hallazgos separadamente, en la discusión, los cuales serán entrelazados de manera tal de permitir una mejor comprensión y contextualización del fenómeno complejo de la judicialización de los EAPV a la luz de la Bioética para, con ello, responder a los objetivos propuestos. Las informaciones empleadas son públicas y están disponibles en internet. Para el análisis, la organización y la representación cuantitativa de los datos se utilizaron, cuando fue necesario, los recursos del programa Microsoft Excel 2013.

Análisis de las decisiones judiciales sobre eventos adversos post-vacunación

Según el Consejo Nacional de Justicia, es grande el número de procesos que se tramitan en el Poder Judicial referidos al tema de la salud, llegando a más de 300.000, según los datos de 2014⁴⁸. No obstante, aún son pocos los existentes en cuanto a EAPV, considerando la gran cantidad de vacunas aplicadas en la población brasileña. El Cuadro 1 muestra que, además de escasas, las acciones se encuentran mal distribuidas entre las regiones del país, por ejemplo, la región Nordeste, en la que no se encontró ninguna decisión sobre el tema en los Tribunales de Justicia de sus estados.

Cuadro 1. Cantidad de acciones por región

Región	Frecuencia	(%)
Norte	2	5%
Nordeste	0	0%
Sur	8	19%
Sudeste	30	70%
Centro-Oeste	3	7%
Total	43	100%

A pesar de escasas, estas frecuencias son importantes, pues sirven de modelo para la ciencia, además de ser material para discusiones éticas sobre responsabilidad moral, política y jurídica del Estado y de la sociedad en relación a los EAPV. En las decisiones, se encontró una vasta fuente de informaciones que contribuyen al cuestionamiento de la judicialización de las cuestiones que involucran los EAPV. Entre las acciones judiciales se localizaron pedidos incompletos, sin unidad en el polo pasivo, con decisiones meramente técnicas, sin ningún análisis bioético, además de varias deliberaciones contradictorias, incluso en el mismo Tribunal de Justicia, tornando inviable una política ecuaníme de compensación de los daños ocasionados por las vacunas. El análisis de las decisiones demostró que la judicialización con fines de resarcimiento de daños advenidos de EAPV no es la más apropiada para la promoción de la justicia social, puesto que irrespeta la DUBDH por tratar situaciones semejantes de forma diferente y no garantizar la protección de los Derechos Humanos de todos.

Víctimas de los eventos adversos

A partir de los datos recogidos en las decisiones judiciales, se demostró que el 58% de las personas afectadas por EAPV están en la franja etaria en la que hay un mayor número de aplicaciones obligatorias de vacunas. Es decir, se trata de individuos menores de 18 años, incapaces de ejercer los actos de la vida civil, dependientes de los padres, de los responsables, de la Defensoría Pública o del Ministerio Público para accionar contra el Estado en la búsqueda de la compensación de los daños sufridos luego de la vacunación. Los niños cargan, de hecho, *el peso de la ocurrencia de un EAPV para el beneficio general de la población*⁴⁹. Así, tal proposición es verdadera, dado que las vacunas no son totalmente seguras y eficaces⁵⁰. No obstante, tal procedimiento inmunizador es de aplicación compulsoria, a lo que los niños y los responsables están igualmente obligados, cada uno en su rol social.

Considerando que las vacunas obligatorias, en su mayoría, son aplicadas en la fase de la infancia y de la adolescencia, es pequeña la diferencia en la cantidad de acciones en favor de menores y adultos como víctimas de EAPV. Esto demuestra que los padres no llegan buscando al Estado, ya sea para comunicar el evento o para buscar una compensación por los daños sufridos, quedando desamparados y vulnerados, sufriendo en soledad los efectos de los daños de las vacunas, por falta de conocimiento y de amparo de parte del Estado.

Polo pasivo de la demanda

Las decisiones también muestran que las víctimas de los EAPV y sus representantes jurídicos no llegaron a un consenso sobre contra quién solicitar la reparación por el daño sufrido. Esto muestra que, además de desconocer sus derechos, las víctimas no están adecuadamente asesoradas jurídicamente. Considerando la responsabilidad solidaria existente en salud entre los entes federados, podrían accionar todos los legitimados para responder por el daño sufrido, pero no lo hacen, limitándose, en la mayoría de los casos, a petionar a sólo uno de ellos, ya sea el municipio, el estado o la Nación.

Las decisiones analizadas muestran además que los laboratorios, detentores de un gran patrimonio y que podrían responder por las compensaciones de los daños sufridos por las víctimas de EAPV, generalmente nunca son llamados a la responsabilidad, quedando excluidos de los polos pasivos de las demandas, incluso siendo fabricantes y distribuidores del producto que causó el daño. De las acciones encontradas, sólo una accionaba contra el laboratorio, equivaliendo a aproximadamente el 2% de las demandas. Este número es muy pequeño, especialmente considerando que los Artículos 13 y 18 del Código de Defensa del Consumidor⁵¹ dictan que, sobre ellos, en calidad de productores y proveedores, debería recaer la mayor responsabilidad, ya que son conscientes de los eventos adversos, que generalmente están previstos en el prospecto de la vacuna.

Se presenta como ejemplo la Apelación Civil 0217366-21.2007.8.26.0100, del Tribunal de Justicia de São Paulo (TJSP)⁵², presentada por mayor de edad contra una clínica médica y una empresa farmacéutica, con el objetivo de obtener una reparación de daños morales, materiales y estéticos ocasionados por la vacunación contra la gripe, que relata haber causado una reacción alérgica caracterizada por heridas en el rostro. La acción en el primer grado de jurisdicción fue juzgada como no procedente, pero reformada por el TJSP que, a pesar de ello, equivocadamente y sin fundamentación plausible excluyó de su juicio a la empresa farmacéutica, alegando ausencia de culpa.

Sin la ayuda de una prueba pericial, el TJSP entendió que debía excluirse a la empresa farmacéutica porque afirmaba que el daño ocurrido no estaba relacionado con los componentes de la vacuna, a pesar de plantear que dicho evento adverso era previsible, constando en el prospecto redactado por la propia empresa. De esta forma, aunque los jueces puedan formar un juicio de convencimiento y no estén obligados a juzgar de acuerdo a informes periciales, no se entiende cómo puede este tribunal apartar a la empresa fabricante de la vacuna de su responsabilidad moral y jurídica sin una prueba concluyente. Perjudica

así a la víctima del evento adverso, parte vulnerable del proceso y de toda la política de vacunación.

Por el principio de la persuasión racional, los jueces tienen derecho a formar libremente su convicción, según criterios críticos y racionales que deben ser señalados en la decisión⁵³. Así, jurídicamente, el informe pericial, a pesar de cooperar con el juicio, no vincula al juez, que permanece libre para decidir – inclusive contrariando aquel parecer. Este principio puede ser jurídicamente correcto, pero, para la Bioética, en casos que implican EAPV, no siempre es moralmente justo – lo que se sostiene en este artículo –, siendo esencial la colaboración de un perito.

La responsabilidad de los daños ocasionados por los EAPV es solidaria, dado que la salud es un deber del Estado, siendo competencia de la Nación, del estado y del municipio reparar el daño sufrido, especialmente considerando que las vacunas forman parte de la política pública de salud, atribuida a todos los entes federales. Lo ideal, para garantizar el derecho fundamental de la parte y ser justo desde el punto de vista del Derecho y de la Bioética sería, cuando fuera necesario, accionar contra todos los responsables en conjunto. Se aumenta, así, la posibilidad de que la víctima del evento adverso sea beneficiada y de que la justicia sea efectiva, lo cual no puede observarse en las decisiones analizadas.

Las acciones, en su mayoría, son propuestas sólo contra el Estado, otras contra el municipio y otras contra ambos, demostrando la ausencia de un patrón o de una uniformización entre los abogados y los defensores públicos en la búsqueda del responsable por el daño. Con esto, la víctima, ya bastante vulnerable, se ve perjudicada, pues su derecho no está siendo buscado plenamente. El sistema de compensación legal de EAPV, tal como existe en Alemania, en Japón y en Francia⁵⁴ y, preferentemente, extrajudicial, podría hacer la diferencia, pues evitaría estas distorsiones y distinciones, devolviendo la responsabilidad al Estado y a los laboratorios y evitando que la parte vulnerable dependiese de los conocimientos mayores o menores de sus representantes jurídicos para accionar contra el responsable correcto. Actualmente, como no existe un sistema estandarizado de compensación de daños post-vacunación, el individuo queda sujeto a la estrategia de la defensa de su abogado o del defensor público, muchas veces incompleta y no siempre adecuada, causando inseguridad, lo cual, de acuerdo con la DUBDH, es inaceptable e injusto.

Del pedido de la acción

Las decisiones analizadas reflejaron otro problema que dificulta la protección de los derechos de

las víctimas de los EAPV: los procesos no siguen un patrón en cuanto a los pedidos, ya sea solicitando reparación de daños morales o materiales, en otros casos ambos y en otro, incluso, daño estético. La ausencia de una estandarización en cuanto a los pedidos genera un desequilibrio entre las compensaciones, pues algunos sujetos ven reparados sus daños en mayor grado que otros, incluso cuando los eventos adversos son los mismos, impidiendo una igualdad en las decisiones.

Para la víctima del evento adverso post-vacunación, la compensación de daños, según el Artículo 10 de la DUBDH, que trata sobre la igualdad, la justicia y la equidad, debe ser realizada en su totalidad. Así, el pedido correcto y completo es de suma importancia pues, por el principio de inercia del Poder Judicial, la parte no puede ser compensada por un daño no solicitado. La mayoría de los EAPV acaba refiriéndose al mínimo de los daños morales y materiales. No obstante, encontramos acciones que no incluían alguno de esos pedidos, perjudicando finalmente a la víctima. Esto demuestra nuevamente la inseguridad y la ausencia de protección global de las víctimas de los EAPV, no suplida por la vía judicial.

La apelación que fue tramitada en el Tribunal de Justicia de Minas Gerais ejemplifica bien la cuestión. En esa ocasión, además del daño moral hubo daño material reconocido, inclusive, por el órgano juzgador, pero que no puede ser concedido por no haber sido solicitado por el defensor de la víctima. Según la sentencia, *no queda duda en cuanto a la existencia de daño material ocurrido por fuerza de los gastos que la apelante tuvo con su hijo, ante las reacciones que éste tuvo, no obstante, no fuera reclamado por ellos*⁵⁵.

Esto demuestra la importancia de la creación de un sistema legal unificado y extrajudicial de compensación de daños, con reglas y principios propios en el que, en base a la DUBDH, se delimitaran los eventos adversos, los responsables de la reparación de los daños y la compensación debida. Tal sistema evitaría la judicialización y situaciones como la relatada, trayendo mayor efectividad y justicia para la solución de los conflictos morales que involucran la salud y las vacunas.

Pruebas judiciales y contenido de las decisiones

Las decisiones judiciales fueron analizadas además de forma tal de encuadrarlas en “procedente”, “no procedente” o “procedente en parte”. De los 43 procesos analizados, 14 tuvieron decisiones desfavorables para el proponente de la acción, representando aproximadamente el 33% de los casos, mientras que el 42% fueron juzgados como procedentes y el 25% como procedentes en parte. Esta situación refleja la

imprevisibilidad de la seguridad de una efectiva justicia social y moral en relación a casos tan complejos como los de los EAPV, que se ponen en cuestión.

Los procesos mostraron que casos semejantes poseían decisiones contradictorias y conflictivas y que los responsables/condenados por los eventos adversos de la misma naturaleza eran algunas veces diferentes, evidenciando una secuencia irregular de las decisiones. Las divergencias entre las deliberaciones se encuentran, incluso, entre jueces del mismo estado y dentro del mismo proceso. De las decisiones analizadas, se verificó que aproximadamente el 74% de éstas divergían entre sí en cuanto a las decisiones de primera y segunda instancia, es decir, eran modificadas cuando llegaban al Tribunal de Justicia mediante un recurso de apelación.

La apelación del Tribunal de Justicia de Paraná (TJPR)⁵⁶ retrata bien el cuadro. En la decisión de primera instancia, el juez juzgó la acción como improcedente por entender que la parte solicitante no podía comprobar un nexo causal entre el daño sufrido y la vacuna. Según el entendimiento del magistrado, *no hay ninguna evidencia de que el autor tenga pericias que comprueben su fertilidad antes del evento citado, con el fin de posibilitar la constatación de que existe un nexo de causalidad entre su vacunación y su ulterior infertilidad*⁵⁶.

El TJPR, en un recurso de apelación, entendió de forma contraria, fundamentando su decisión en una pericia técnica, desprendida del juicio de primera instancia, la cual mencionaba que *los documentos adjuntados al expediente por parte del autor con la inicial guardan perfecto nexo de desarrollo temporal, en días, antecediéndose a la campaña de vacunación y sucediéndose el evento perjudicial (orquitis) previsible y conocido en los medios científicos. El tratamiento recibido por el autor fue para orquitis*⁵⁶.

Incluso se extrae el siguiente fragmento de la pericia: 3.2) *¿es posible determinar con precisión la época en la que tales lesiones fueron contraídas? Respuesta del perito: los datos disponibles señalan que el evento de la orquitis puede ser compatible como resultante de paperas post-vacunación.* 3.3) *¿cuáles son las causas comúnmente presentadas para tales lesiones? Respuesta del perito: paperas post-vacunación.* 3.4) *¿es posible afirmar, sin margen de error, que existe un nexo de causalidad entre la aplicación de la mencionada vacuna y las lesiones presentadas por el solicitante, es decir, que estas lesiones tienen como causa directa e inmediata la aplicación de esa vacuna? Respuesta del perito: sí*⁵⁶. Así, el TJPR reformuló la decisión, concediendo la reparación de los daños, concluyendo la resolución afirmando que es *imposible dejar de vislumbrar un*

*nexo causal entre la vacuna y la orquitis que afectó al apelante, provocando su infertilidad, como también se extrae de las conclusiones periciales*⁵⁶.

El análisis de esa decisión posibilitó verificar que además existen magistrados que deciden sin considerar el informe pericial, a pesar de su importancia. De los procesos analizados, el 21% no poseen informe pericial, y en el 38% de los casos, que lo tenían, las decisiones fueron tomadas de forma contraria a la pericia. Los datos muestran que no siempre los órganos juzgantes escuchan a los especialistas antes de proferir sus decisiones, acarreado en algunos casos injusticias para las partes involucradas y generando decisiones contrarias a los preceptos bioéticos de protección integral del individuo.

Cuadro 2. Cantidad de acciones por existencia de pericia

Existencia de informe pericial	Frecuencia	(%)
Sí	34	79%
No	9	21%
Total	43	100%

Cuadro 3. Cantidad de acciones por el uso de la pericia en el juicio

Uso de informe pericial en el juicio	Frecuencia	(%)
Juzgó de acuerdo con el informe	21	62%
No juzgó de acuerdo con el informe	13	38%
Total	34	100%

Agravando la situación y fortaleciendo la injusticia y la inseguridad que la ausencia de un sistema unificado, preventivo y extrajudicial de compensación de eventos adversos puede causar a la sociedad, se constató por medio del material analizado que las divergencias entre las decisiones tienen lugar también entre los tribunales de justicia de los diferentes estados, que juzgan a pedidos semejantes y que involucran a la misma vacuna de forma contradictoria. El Tribunal de Justicia de Rio Grande do Sul juzgó un pedido de reparación de daños morales y materiales debido a un evento adverso post-vacuna Bacillus Calmette Guérin (BCG). Consideró la acción improcedente, entendiendo que se trataba de un caso de responsabilidad subjetiva, en el que no se demostró culpa de la administración pública o nexo causal entre el daño y la vacuna, contrariando inclusive el parecer del Ministerio Público sobre la procedencia de la demanda.

Según la decisión del Tribunal, *la parte autora no tuvo éxito en demostrar el acto ilícito imputado a la parte demandada, desentendiéndose así de la carga probatoria que le recaía, ex vi legis del artículo 333, inciso I, del CPC, pues tratándose de responsabilidad civil subjetiva, cabía a la parte solicitante comprobar la existencia de conducta culposa, sobre todo porque la responsabilidad de la parte acusada dependía exclusivamente del análisis de la conducta culposa del médico, cabiéndole a la parte autora comprobar el acto ilícito ocurrido por culpa del médico profesional, el nexo de causalidad y el daño sufrido*⁵⁷.

Por su parte, la apelación civil al Tribunal de Justicia de Tocantins⁵⁸, de pedido similar, resultó en una acción considerada procedente, por entender que se trataba de un caso de responsabilidad objetiva, estando el nexo causal debidamente comprobado entre el daño y la vacuna BCG. Según la decisión, *es un hecho no controversial en los expedientes que el menor murió en razón de una reacción adversa de la vacuna BCG (...). El Derecho patrio adoptó la responsabilidad objetiva del Estado, por actos de sus agentes que en esa calidad causaren daños a terceros. Esto significa decir que basta la ocurrencia de un daño injusto perpetrado por los agentes públicos y la comprobación del nexo causal, para generar la obligación del Estado de reparar la lesión sufrida por el particular*⁵⁸.

La inseguridad jurídica a la que están sujetas las víctimas de EAPV es evidente. No es posible hablar de justicia, precepto moral básico de la Bioética, cuando en el mismo sistema judicial hay demandas semejantes, motivadas por eventos adversos similares causados por la misma vacuna, que tienen resultados opuestos. Se trata casi de un juego de ruleta rusa, inviable para dirimir adecuadamente los conflictos morales.

Vacunación y sistema nacional de compensación de daños por eventos adversos post-vacunación

El Programa Nacional de Inmunización de Brasil fue creado en 1973, contribuyendo a la disminución y al control de las enfermedades infecciosas. Preocupado por el mantenimiento de las tasas de cobertura de vacunación, en 1992 el Estado incluyó, además, el Sistema Nacional de Vigilancia de Eventos Adversos Post-Vacunación (SNVEAPV), sistematizado en 1998 en el "Manual de Vigilancia Epidemiológica de Eventos Adversos Post-Vacunación", procurando evitar la pérdida de la confianza de la sociedad en las vacunas⁵⁹.

Los beneficios del SNVEAPV quedan reducidos, pues Brasil no posee un sistema nacional de compensación de daños por eventos adversos post-vacunación. Los ciudadanos víctimas de los EAPV continúan desprotegidos en cuanto a su derecho a la salud, obligados a buscar ayuda en el Poder Judicial, que arbitra sin adoptar un sistema de responsabilización adecuado para este tipo de demandas.

El análisis de los contenidos recogidos en las acciones que involucran pedidos de reparación de daños causados por EAPV, que se tramitaron en los tribunales de justicia de los estados brasileños hasta 2014, posibilitó identificar que la judicialización no es el medio más adecuado para hacer justicia en estos casos. Esto porque, además de no permitir el acceso universal, no presentar procedimientos estandarizados, ser largo y costoso, no es isonómico y tiene decisiones conflictivas, además de la falta de correlación con los principios de la Bioética, lo que causa injusticias desde el punto de vista legal y moral para las víctimas de los eventos adversos.

La judicialización de la salud se torna insuficiente para garantizar que los derechos de los ciudadanos sean efectivizados, aún más cuando el sistema de justicia no está totalmente preparado para analizar determinados tipos de demandas, como los que aquí se discuten. Se hace así necesaria la existencia de medios reales de realización de los Derechos Humanos de los ciudadanos. Así, es necesario que el Estado vea a las personas como sujetos de derechos, reconociendo su dignidad y protegiéndolas de cualquier acción que la amenace, debiendo actuar para generar condiciones ideales para tornar esa dignidad factible⁶⁰.

De este modo, el Estado no puede esperar más a que surjan acciones judiciales en gran cantidad relacionadas con los EAPV, a que más víctimas sean afectadas por el sistema de justicia, que la política de inmunización del país siga siendo deficitaria y que aumente la desconfianza de la población brasileña en cuanto a las vacunas para crear un sistema de compensación de daños. El gobierno debe actuar como protector de los derechos fundamentales y de la dignidad humana y garantizar preventivamente el bienestar de todos.

Es necesario traer la discusión al campo de la moralidad, de la Bioética, demostrando la importancia de la creación de una política de compensación de eventos adversos post-vacunación en sustitución de la judicialización, asumiendo así el Estado y toda la sociedad la responsabilidad por los eventos adversos en favor de la salud de toda la colectividad, en una especie de responsabilidad moral colectiva⁶¹. En Brasil, se vive en una sociedad solidaria, no pudiendo el individuo lidiar en soledad con los riesgos de la

vacunación y, cuando es víctima de eventos adversos, depender de la judicialización para tener resguardado su derecho.

Las víctimas de EAPV, en nombre de la justicia y de la solidaridad defendidas por la DUBDH, deben ser abrazadas por el Estado y por toda la sociedad, con una política de compensación de daños que respete los Derechos Humanos y socialice los riesgos con las vacunas, proporcionando, entre otras cosas, el alejamiento de la judicialización compleja, penosa y costosa. Sugerencias válidas serían la creación de un sistema de seguro y de fondo mutuario para la compensación de daños, pensados de forma universal y obligatoria; la normalización y uniformización de los procedimientos de compensación de daños; una asesoría a las víctimas por medio de instituciones públicas, como la Defensoría Pública; y la creación de proyectos abocados a la educación en derechos.

Otra sugerencia para perfeccionar el sistema de compensación de daños ocasionados por las vacunas en Brasil, trayendo mayor seguridad y justicia para la población, sería la creación de un Tribunal de Mediación y Conciliación de Salud y Vacunación, de acuerdo al modelo argentino⁶². Tendría la función de prevenir los conflictos generados en la prestación de servicios de salud de vacunación y de colaborar en su resolución, con conciliadores, mediadores, defensores públicos, asistentes sociales y psicólogos debidamente capacitados para tratar el asunto, incluso con una formación bioética. Esto evitaría mayores desgastes emocionales y propiciaría una solución más rápida, humana y justa de las demandas de esa naturaleza. Independientemente de la solución adoptada, no se debe dejar a las víctimas de los EAPV a merced de la suerte en los procesos judiciales prolongados, no uniformes e injustos en la búsqueda de su derecho humano a la salud y a la dignidad, en total amenaza de diversos preceptos descriptos por la DUBDH.

El sistema de compensación de los eventos adversos post-vacunación representa la concreción de la función constitucional del Estado de proteger y promover la dignidad humana de los individuos, disminuyendo el dolor de las víctimas de los daños y proporcionándoles el mínimo de decencia⁶³. La política de vacunación, al proteger a toda la colectividad de las enfermedades infecciosas, se torna obligatoria y éticamente justa. De la misma forma lo sería el sistema de compensación a las víctimas de los eventos adversos post-vacunación, tanto por sistematizar y facilitar el acceso de las víctimas a la compensación, lo que no viene siendo alcanzado con la judicialización, así como por garantizar la realización de sus Derechos Humanos, tal como lo recomienda la DUBDH².

Consideraciones finales

Brasil debe adoptar una política legal, uniforme y de preferencia extrajudicial de compensación de los eventos adversos post-vacunación, para que así la población se sienta protegida por el Estado y quiera contribuir con la salud colectiva. La judicialización viene mostrándose ineficiente para buscar con equidad la compensación por los daños causados por las reacciones adversas a las vacunas. Las personas deben tener consciencia de su derecho humano a la dignidad y exigir al Estado los medios efectivos para garantizarla.

Brasil no puede tener uno de los mejores programas de inmunización del mundo, con vacunación gratuita para todos, y continuar sin un plan de compensación de los daños advenidos de las vacunas, dejando a una parte de la población, entre niños, adolescentes y adultos, en situación de vulnerabilidad y entregada a la suerte de una decisión judicial para hacer valer su derecho a la salud. La vacunación en Brasil es la principal política pública de combate de las enfermedades infecciosas, y sin una política justa de compensación será cada vez más difícil para el Estado mantener la confianza en las vacunas, siendo ahora el momento de que el país enfrente este dilema ético, fomentado por la vacunación, entre lo colectivo y lo individual.

Con apoyo de la Bioética, será posible crear una política compensatoria como corolario del precepto de la justicia, siguiendo el ejemplo de otros, como el Seguro Obligatorio de Daños Personales por Vehículos Automotores de Vía Terrestre, los del campo ambiental y los de los militares de la reserva, pensados siempre en base a los preceptos bioéticos de la solidaridad y de la dignidad de la persona humana. La creación de esta política compensatoria de eventos adversos post-vacunación traerá mucho más beneficio social que costos, pues aumentará la confianza en las vacunas, manteniendo y hasta incluso ampliando el índice de cobertura de vacunación, y reduciendo así los gastos con la salud.

De esta forma, el acto de solidaridad de aquel que se dispuso a vacunarse en beneficio de toda la colectividad, pero fue víctima de EAPV, debe ser compensado, en nombre de los preceptos bioéticos de la dignidad humana, de la solidaridad, de la justicia y de la responsabilidad social, siendo la judicialización, en la visión de la Bioética, conforme lo demostraron las decisiones judiciales analizadas, un medio injusto de solución de esos conflictos.

Referências

1. Nogueira R. Medicina social. Brasília: R. Nogueira; 2011. p. 391, 398.
2. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 23 ago 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1TRJFa9>
3. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União. Brasília; p. 1, 11 jan 2002. Seção 1.
4. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília; p. 1, 12 set 1990. Seção 1, suplemento.
5. Barros EA. A responsabilidade civil do médico: uma abordagem constitucional. São Paulo: Atlas; 2007. p. 36.
6. Ripert G. A regra moral nas obrigações civis. São Paulo: Saraiva; 1937. p. 23.
7. Alcântara HR. Responsabilidade médica. Rio de Janeiro: José Konfino; 1971. p. 46.
8. Gomes JJ. Responsabilidade civil e eticidade. Belo Horizonte: Del Rey; 2005. p. 221-2.
9. Weber M. Ciência e política: duas vocações. São Paulo: Cultrix; 1993. p. 113.
10. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, de 8 de outubro de 1988. Diário Oficial da União. Brasília; v. 191-A, p. 1, 5 out 1988. Seção 1. art. 196.
11. Luz MT. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de “transição democrática”: anos 80. *Physis*. 1991;1(1):77-96.
12. Organização Mundial de Saúde. Conceito de saúde segundo OMS/WHO [Internet]. 4 mar 2016 [acesso 5 ago 2016]. Disponível: <https://goo.gl/iL8P3g>
13. Scliar M. História do conceito de saúde. *Physis*. 2007;17(1):29-41.
14. Asensi FD. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. *Physis* [Internet]. 2010 [acesso 8 ago 2016];20(1):33-55. Disponível: <http://bit.ly/2hhmxa>
15. Rawls J. A theory of justice. Cambridge, Mass: Harvard University Press; 1980.
16. Brasil. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação cível nº 639.645-5/6-SP [Internet]. São José do Rio Preto, 10 mar 2008 [acesso 10 jun 2014]. Disponível: <http://bit.ly/2xm7gOP>
17. Barroso LR. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. Retrospectiva 2008 [Internet]. 2008 [acesso 15 jun 2015]. Disponível: <http://bit.ly/2fyUZgi>
18. Cintra ACA, Grinover AP, Dinamarco CR. Teoria geral do processo. 14ª ed. São Paulo: Malheiros, 1998.
19. Dallari SG, Barber-Madden R, Torres-Fernandes MC, Shuqair NSMSAQ, Watanabe HA. Advocacia em saúde no Brasil contemporâneo. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 1996 [acesso 9 ago 2016];30(6):592-601. Disponível: <http://bit.ly/2w6RpAC>
20. Silva LC. Judicialização da saúde: em busca de uma contenção saudável. *Âmbito Jurídico* [Internet]. 2013 [acesso 10 ago 2016];16(112). Disponível: <http://bit.ly/2hhQelj>
21. Brasil. Tribunal de Justiça do Acre [Internet]. [acesso 15 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjac.jus.br/>
22. Brasil. Tribunal de Justiça do Alagoas [Internet]. [acesso 15 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjal.jus.br/>
23. Brasil. Tribunal de Justiça do Amapá [Internet]. [acesso 15 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjac.jus.br/>
24. Brasil. Tribunal de Justiça do Amazonas [Internet]. [acesso 20 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjam.jus.br/>
25. Brasil. Tribunal de Justiça da Bahia [Internet]. [acesso 20 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjba.jus.br/>
26. Brasil. Tribunal de Justiça do Ceará [Internet]. [acesso 20 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjce.jus.br/>
27. Brasil. Tribunal de Justiça do Distrito Federal [Internet]. [acesso 25 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjdf.jus.br/>
28. Brasil. Tribunal de Justiça do Espírito Santo [Internet]. [acesso 25 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjes.jus.br/>
29. Brasil. Tribunal de Justiça do Goiás [Internet]. [acesso 25 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjgo.jus.br/>
30. Brasil. Tribunal de Justiça do Maranhão [Internet]. [acesso 30 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjma.jus.br/>
31. Brasil. Tribunal de Justiça do Mato Grosso [Internet]. [acesso 30 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjmt.jus.br/>
32. Brasil. Tribunal de Justiça do Mato Grosso do Sul [Internet]. [acesso 30 abr 2014]. Disponível: <http://www.tjms.jus.br/>
33. Brasil. Tribunal de Justiça de Minas Gerais [Internet]. [acesso 5 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjmg.jus.br/>
34. Brasil. Tribunal de Justiça do Pará [Internet]. [acesso 5 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjpa.jus.br/>
35. Brasil. Tribunal de Justiça da Paraíba [Internet]. [acesso 5 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjpb.jus.br/>

36. Brasil. Tribunal de Justiça do Paraná [Internet]. [acesso 5 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjpr.jus.br/>
37. Brasil. Tribunal de Justiça de Pernambuco [Internet]. [acesso 10 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjpe.jus.br/>
38. Brasil. Tribunal de Justiça do Piauí [Internet]. [acesso 10 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjpi.jus.br/>
39. Brasil. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro [Internet]. [acesso 10 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjrj.jus.br/>
40. Brasil. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte [Internet]. [acesso 10 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjrn.jus.br/>
41. Brasil. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul [Internet]. [acesso 15 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjrs.jus.br/>
42. Brasil. Tribunal de Justiça de Rondônia [Internet]. [acesso 15 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjro.jus.br/>
43. Brasil. Tribunal de Justiça de Roraima [Internet]. [acesso 15 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjrr.jus.br/>
44. Brasil. Tribunal de Justiça de Santa Catarina [Internet]. [acesso 15 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjsc.jus.br/>
45. Brasil. Tribunal de Justiça de São Paulo [Internet]. [acesso 20 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjsp.jus.br/>
46. Brasil. Tribunal de Justiça de Sergipe [Internet]. [acesso 20 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjse.jus.br/>
47. Brasil. Tribunal de Justiça de Tocantins [Internet]. [acesso 20 maio 2014]. Disponível: <http://www.tjto.jus.br/>
48. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ nº 107: ações de saúde [Internet]. Brasília: CNJ; 2014 [acesso 15 set 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2hgKhet>
49. Lessa SC, Dórea JG. Bioética e vacinação infantil em massa. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2013 [acesso 20 ago 2016];21(2):226-36. p. 232. Disponível: <http://bit.ly/2hdyL7u>
50. Habakus LKMA, Holland MJD, Rosenberg KM, editores. Vaccine epidemic: how corporate greed, biased science, and coercive government threaten our human rights, our health, and our children. New York: Skyhorse; 2011. p. 49-67.
51. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, p. 1, 12 set 1990. Seção 1, suplemento.
52. Brasil. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação cível nº 0217366-21.2007.8.26.0100 [Internet]. 27 nov 2012 [acesso 15 abr 2014]. Disponível: <http://bit.ly/2xi2NuQ>
53. Cintra ACA, Grinover AP, Dinamarco CR. Op. cit. p. 67.
54. Looker C, Kelly H. No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes. Bull World Health Organ [Internet]. 2011 [acesso 25 jul 2016];89:371-8. Disponível: <http://bit.ly/1zTNWys>
55. Brasil. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação cível nº 1.0000.00.252994-9/000 [Internet]. 11 maio 2005 [acesso 15 abr 2014]. Disponível: <http://bit.ly/2xQAC9i>
56. Brasil. Tribunal de Justiça do Paraná. Apelação cível nº 528.143-8 [Internet]. 2001 [acesso 5 mar 2015]. Disponível: <https://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia/j/1850270/Acórdão-528143-8>
57. Brasil. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação cível nº 70042262469 [Internet]. 10 jul 2013 [acesso 5 mar 2015]. Disponível: <http://bit.ly/2fAO7zp>
58. Brasil. Tribunal de Justiça de Tocantins. Apelação cível nº 2011.075299-0 [Internet]. 2011 [acesso 5 mar 2015]. Disponível: <https://tj-to.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/3671236/dgj-2641-to>
59. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Brasília: Ministério da Saúde; 2008. p. 184.
60. Kant I. Fundamentação da metafísica dos costumes: 70 textos filosóficos. Lisboa: Edições 70; 2007.
61. Fensterseifer T. A responsabilidade do Estado pelos danos causados às pessoas atingidas pelos desastres ambientais ocasionados pelas mudanças climáticas: uma análise à luz dos deveres de proteção ambiental do Estado e da correspondente proibição de insuficiência na tutela do direito fundamental ao ambiente. In: Lavratti P, Prestes VB, organizadoras. Direito e mudanças climáticas: responsabilidade civil e mudanças climáticas. São Paulo: Instituto O Direito por um Planeta Verde; 2010. p. 77-112.
62. Zuccherino RM. La praxis médica en la actualidad. Buenos Aires: De Palma; 1994. p. 37.
63. Schramm FR. Proteger os vulnerados e não intervir aonde não se deve. Rev Bras Bioética [Internet]. 2007 [acesso 25 ago 2016];3(3):377-89. Disponível: <http://bit.ly/2ycMzT1>

Participación de los autores

Adriano Leitinho Campos y Natan Monsoro de Sá participaron de la investigación bibliográfica y contribuyeron con la redacción del manuscrito. José Garrofe Dórea fue responsable de la concepción del estudio. Todos los autores participaron de la revisión final del texto.

