
**A RESPONSABILIDADE DAS EMPRESAS PRODUTORAS DE
VACINAS EM FACE DO DIREITO AMBIENTAL CONSTITUCIONAL
BRASILEIRO**

***THE RESPONSIBILITY OF COMPANIES PRODUCING VACCINE IN
FACE OF BRAZILIAN CONSTITUTIONAL ENVIRONMENTAL LAW***

CELSO ANTONIO PACHECO FIORILLO

Professor livre-docente em direito ambiental, diretor acadêmico do Congresso de Direito Ambiental Contemporâneo Espanha (Universidade de Salamanca) Brasil; professor da Escola da Magistratura Federal da 1ª. Região (Amazônia) e professor titular dos Programas de Doutorado/Mestrado em direito empresarial da UNINOVE

VIVIANE COELHO DE SELLOS-KNOERR

Pós - Doutora pela Universidade de Coimbra (Portugal). Doutora e Mestre pela PUC/SP. Professora, Pesquisadora e Coordenadora do Programa de Doutorado e Mestrado em Direito Empresarial e Cidadania do Centro Universitário Curitiba (UNICURITIBA).

RESUMO

Objetivo: O objetivo deste artigo foi analisar a questão da responsabilidade das empresas produtoras de vacinas em face do direito ambiental constitucional brasileiro principalmente em decorrência do início da pandemia de COVID-19 no Brasil ocorrida em 2020.

Metodologia: A pesquisa foi estruturada bem como realizada a partir do método hermenêutico, por meio do levantamento dos trabalhos doutrinários elaborados por estudiosos especializados atuantes no âmbito da matéria investigada e da análise jurídica vinculada ao direito ambiental constitucional com especial atenção para a tutela jurídica da saúde ambiental em face do direito empresarial ambiental assim



como das normas infraconstitucionais tudo com o objetivo de adequar de forma satisfatória o enquadramento do tema em face de nosso sistema jurídico em vigor.

Resultados: Restou claramente demonstrado que a responsabilidade das empresas produtoras de vacinas em face do direito ambiental constitucional brasileiro, interpretada dentro de contexto constitucional que recepciona a saúde ambiental no plano constitucional do meio ambiente, está vinculada aos princípios gerais constitucionais da atividade econômica desenvolvido com fundamento na ordem jurídica do capitalismo com destaque para a defesa do meio ambiente (Art.170 VI da CF).

Contribuições: A principal contribuição deste estudo foi a de estabelecer objetivamente que as empresas produtoras de vacinas, em face de seu superior enquadramento normativo balizado pelo direito empresarial ambiental brasileiro, submetem-se aos princípios da prevenção, da precaução, do poluidor-pagador inclusive com a necessária obediência ao instrumento constitucional do Estudo Prévio de Impacto Ambiental subordinando-se inclusive, no plano da responsabilidade criminal, ao que determina o Art.225,§ 3º de nossa Lei Maior.

Palavra-Chave: Empresas produtoras de vacinas; COVID-19; Direito empresarial ambiental Saúde ambiental.

ABSTRACT

Objective: *The objective of this article was to analyze the question of the responsibility of companies that produce vaccines in the face of Brazilian constitutional environmental law, mainly due to the beginning of the pandemic of COVID-19 in Brazil that occurred in 2020.*

Methodology: *The research was structured as well as carried out using the hermeneutic method, through the survey of the doctrinal works prepared by specialized scholars working in the scope of the investigated matter and the legal analysis linked to the constitutional environmental law with special attention to the legal protection of health in the face of environmental business law as well as infraconstitutional rules, all with the objective of satisfactorily adapting the framework of the theme in the face of our current legal system.*

Results: *It remains clearly demonstrated that the responsibility of vaccine manufacturers in the face of Brazilian constitutional environmental law, interpreted within the constitutional context that welcomes environmental health at the constitutional level of the environment, is linked to the general constitutional principles of economic activity developed on the basis of in the legal order of capitalism with emphasis on the defense of the environment (Art. 170, VI of the CF).*



Contributions: *The main contribution of this study was to establish objectively that vaccine-producing companies, in view of their superior regulatory framework guided by Brazilian environmental business law, are subject to the principles of prevention, precaution, polluter pays, including with the necessary obedience to the constitutional instrument of the Preliminary Study of Environmental Impact, also subordinating itself, in terms of criminal responsibility, to what is determined by Art.225, § 3 of our Major Law.*

Keyword: *Companies that produce vaccines; COVID-19; Environmental business law Environmental health.*

1 INTRODUÇÃO

Tendo surgido pela primeira vez em 1798, graças a uma experiência do médico e cientista inglês Edward Jenner, ampliada em 1880 com o trabalho de Louis Pasteur abrindo caminho para o seu desenvolvimento em laboratório e entendidas como produtos biológicos que protegem as pessoas de determinadas doenças sendo “constituídas por agentes patógenos (vírus ou bactérias que causam doenças) previamente atenuados ou mortos ou por fragmentos desses agentes” tendo como função” estimular uma resposta imunológica do organismo, que passa a produzir anticorpos sem ter contraído a doença “,as vacinas sempre foram consideradas “ muito eficientes para prevenir diversas doenças, como hepatite, gripe, tuberculose e rubéola” (MEDEIROS, 2013) sendo historicamente consideradas o meio mais efetivo e seguro para se combater e erradicar doenças infecciosas. Trata-se pois de entender que “ vaccines are a clinical product that is composed of live or dead material from an infectious agent – bacterium, virus, fungus or parasite – that elicit protective immunity against the pathogen when administered. These substances are used to prevent the spread of infectious diseases” (NATURE) observando inclusive que segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde, de 2 milhões a 3 milhões de pessoas deixam de morrer todos os anos graças à existência de vacinas, o equivalente a 4 mortes evitadas por minuto sendo certo que outro 1,5 milhão poderia ser salvo caso a vacinação fosse universal.



Destarte e com o início da pandemia de COVID-19 no Brasil em 26 de fevereiro de 2020, após a confirmação de que um homem de 61 anos de São Paulo que teria retornado da Itália teria testado positivo para o SARS-CoV-2 (causador da COVID-19), até o início de 2021, momento em que os órgãos oficiais do Brasil registraram mais de 200.000 mortes de brasileiros vinculados à disseminação da nova doença antes indicada, o uso de referidos produtos biológicos passou a revelar sua importância fundamental e mesmo estratégica no que se refere a assegurar a vida dos brasileiros dentro de um contexto em que, como bem esclarece o Ministro Roberto Barroso ¹ “... é fato público e notório que o mundo enfrenta uma pandemia de proporções inéditas, que tem levado a milhares de infectados e de mortos, ao fechamento de fronteiras, à decretação de medidas de quarentena, de isolamento social, ao colapso dos mais estruturados sistemas de saúde das nações mais desenvolvidas e preparadas para enfrentar um quadro dessa ordem”, ou seja, dentro de uma situação gravíssima em que “não há qualquer dúvida de que a infecção por COVID-19 representa uma ameaça à saúde e à vida da população” e observando que “a experiência dos demais países no combate ao COVID tem demonstrado que boa parte da população terá contato com o vírus, mas que é preciso tomar medidas sanitárias que reduzam a velocidade de contágio para que os sistemas de saúde possam fazer face ao número de infectados e, assim, evitar mortes desnecessárias” sendo certo que “sem a adoção de tais medidas, o contágio de grande parcela da população ocorre simultaneamente, e o sistema de saúde não é capaz de socorrer um quantitativo tão grande de pessoas”.

Todavia como adverte Stanley A Plotkin (PLOTKIN, 2003) “we must not forget that the 21st century must deal with 3 major social issues in vaccinology: safety and the rise of antivaccinationism, cost for developing countries, and adequacy of supply” o que nos leva a destacar o alerta da Organização Mundial de Saúde, “there is no such thing as a “perfect” vaccine which protects everyone who receives it AND is entirely safe for everyone” (WHO, 2021).

¹ ADPF 669 PROCESSO ELETRÔNICO PÚBLICO NÚMERO ÚNICO: 0089076-48.2020.1.00.0000 ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL Origem: DF - DISTRITO FEDERAL Relator: MIN. ROBERTO BARROSO Processo Apensado: ADPF 668



Com efeito.

O uso de vacinas, embora de reconhecida importância no plano científico conforme já tivemos oportunidade de destacar anteriormente, sempre suscitou em nosso País, desde o início do século XX, muitas controvérsias levando inclusive o Supremo Tribunal Federal a estabelecer entendimento em julgamento histórico realizado no ano de 1905 vinculado ao conhecido episódio relacionado à denominada “Revolta da Vacina”² sendo certo que o marco legal da vacinação obrigatória foi institucionalizado pela Lei 6.259/1975, regulamentada pelo Decreto 78.231/1976, diplomas normativos que detalharam a forma como o Programa Nacional de Imunizações seria implementado no País observando-se que, dentre outras disposições, o referido Regulamento estabeleceu que é “dever de todo o cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória”, ficando dela dispensadas apenas as pessoas que apresentassem atestado médico de contraindicação explícita (art. 29 e parágrafo único).

Já no final do ano de 2020, pela oportunidade em que adotou entendimento no sentido de que os estados, o Distrito Federal e os municípios têm autonomia para realizar campanhas locais de vacinação, o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu que o Estado pode determinar aos cidadãos que se submetam, compulsoriamente, à vacinação contra a Covid-19, prevista na Lei 13.979/2020 estabelecendo inclusive que o Estado pode impor aos cidadãos que recusem a vacinação as medidas restritivas previstas em lei (multa, impedimento de frequentar determinados lugares, fazer matrícula em escola) não podendo, todavia fazer a imunização à força³.

² RHC 2244 / DF - DISTRITO FEDERAL RECURSO EM HABEAS CORPUS Relator: Min. ESPÍRITO SANTO Redator do acórdão: Min. MANUEL MURTINHO Julgamento: 31/01/1905
Publicação: 03/02/1905 Órgão julgador: Tribunal Pleno Publicação DOU 03-02-1905 PP-00665
COLAC VOL-00980-01

³ ADI 6586 PROCESSO ELETRÔNICO PÚBLICO NÚMERO ÚNICO: 0106444-70.2020.1.00.0000 AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Origem: DF - DISTRITO FEDERAL Relator: MIN. RICARDO LEWANDOWSKI; ADI 6587 PROCESSO ELETRÔNICO PÚBLICO NÚMERO ÚNICO: 0106522-64.2020.1.00.0000 AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Origem: DF - DISTRITO FEDERAL Relator: MIN. RICARDO LEWANDOWSKI e ARE 1267879 PROCESSO



De qualquer forma e embora o denominado evento adverso após a imunização seja entendido pela Organização Mundial de Saúde como qualquer ocorrência médica desagradável que se segue à imunização e que não tem necessariamente uma relação causal com o uso da vacina (WHO, 2021) -, não é possível prever todos os indivíduos que podem ter uma reação leve ou grave a uma vacina, embora existam algumas contraindicações para algumas vacinas conforme informação da mesma Organização Mundial de Saúde (WHO, 2021). Daí inclusive a existência nos Estados Unidos da América do The National Vaccine Injury Compensation Program (the "VICP" or the "Program") (42 U.S.C. §§ 300aa-10 et seq.) (DEPARTMENT OF JUSTICE, 2018) ,criado na década de 1980, depois que ações judiciais contra empresas de vacinas e prestadores de cuidados de saúde ameaçaram causar escassez de vacinas e reduzir as taxas de vacinação nos Estados Unidos, o que poderia ter causado o ressurgimento de doenças evitáveis por vacinas (HRSA, 2021) entendido como *"an alternative to traditional products liability and medical malpractice litigation for persons injured by their receipt of one or more of the standard childhood vaccines"* (THE UNITED STATES DEPARTMENT OF JUSTICE, 2018) cobrindo referido programa as vacinas que protegem contra difteria, tétano, coqueluche (tosse convulsa), sarampo, caxumba, rubéola (sarampo alemão), poliomielite, hepatite A, hepatite B, varicela (catapora), Hemophilus influenzae tipo b, rotavírus, conjugado pneumocócico, influenza trivalente (gripe sazonal), conjugado meningocócico e papilomavírus humano.

Assim a atuação das empresas produtoras de vacina, desde os grandes fabricantes/empresas multinacionais de medicamentos a pequenas empresas do ramo, passou a merecer por parte dos estudiosos necessário e atualizado estudo vinculado ao seu balizamento normativo notadamente no que se refere à responsabilidade constitucional dos agentes econômicos em face dos produtos destinados ao mercado tutelados no âmbito normativo da saúde ambiental particularmente em face de eventuais ocorrências dos denominados eventos

ELETRÔNICO SEGREDO DE JUSTIÇA NÚMERO ÚNICO: 1003284-83.2017.8.26.0428 RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO Origem: SP - SÃO PAULO Relator: MIN. ROBERTO BARROSO.



adversos da vacina (VAE) que possam ser causados pela vacinação principalmente após a imunização.

A pesquisa vinculada ao estudo antes mencionado foi estruturada bem como realizada a partir do método hermenêutico, por meio do levantamento dos trabalhos doutrinários elaborados por estudiosos especializados atuantes no âmbito da matéria investigada e da análise jurídica vinculada ao direito ambiental constitucional tudo com o objetivo de adequar de forma satisfatória o enquadramento do tema em face de nosso sistema jurídico em vigor.

2 AS VACINAS COMO PRODUTO BIOLÓGICO QUE PROTEGE AS PESSOAS HUMANAS DE DETERMINADAS DOENÇAS E SUA NATUREZA JURÍDICA

Produzidas para venda no mercado em face de ordem econômica objetivamente definida em nossa Lei Maior as vacinas, como substâncias que tem “a propriedade de imunizar o organismo contra uma doença infecciosa” como ensina Manuila (MAMNUILA,2003), se caracterizam como exemplo didático de BEM AMBIENTAL, ou seja molde inequívoco de “bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida” conforme explicitamente estabelecido pelo Art.225 de nossa Carta Magna.

Com efeito.

Cuida-se aqui, como adverte Fiorillo (FIORILLO, 2021) de conectar a natureza jurídica da vacina como bem ambiental adstrito à interpretação realizada de forma pioneira pela doutrina italiana que ao desenvolver “análise tendente à composição unitária dos componentes ambientais isoladamente tomados em um único bem jurídico moveu-se inicialmente sob a intenção de reencontrar tal elemento de ligação na posição do sujeito, individual ou coletivo, que possui interesse na tutela do ambiente. Na oportunidade em que os debates se desenvolveram, a posição subjetiva que apareceu tutelável relativamente à poluição foi aquela do direito de propriedade sendo certo que pioneiramente tentou se estabelecer outra reconstrução unitária do meio ambiente com referencia a diferentes posições



subjetivas individuais e particularmente a um direito personalíssimo: **o direito à saúde, na sua configuração de direito ao ambiente saudável (grifos nossos)**. O fundamento de tal direito foi reconhecido no art. 32 da Constituição⁴ e, embora recebendo algumas críticas, como a de Gianpietro(GIANPIETRO,1988)ao aduzir que “o direito à saúde não surge em todo o caso em condições de assegurar a unidade do meio ambiente no sentido jurídico”, obteve uma acolhida favorável, principalmente na jurisprudência⁵.

Todavia diante da efetiva dificuldade de se estabelecer no âmbito doutrinário um critério unívoco a respeito do bem ambiental, particularmente em decorrência da existência de várias teorias do ambiente como bem jurídico (teoria da especificação do elemento unificador no direito subjetivo individual, teoria do ambiente como objeto unitário de interesses difusos, teoria do ambiente como objeto unitário de planejamento urbano, teoria do ambiente como bem público e, portanto, do erário, na jurisprudência da Corte de Contas italiana, e a tese da uniformidade do meio ambiente no que tange ao dano ambiental, a teor do art. 18 da Lei italiana n. 349, de 8 de julho de 1986) o tema não ficou bem consolidado.

No Brasil, todavia a Constituição Federal de 1988, de forma paradigmática, não só definiu a natureza jurídica do bem ambiental como harmonizou explicitamente a matéria em face da saúde.

Com efeito.

O art. 225 da Constituição Federal estabelece que o meio ambiente ecologicamente equilibrado é bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida. Destarte, ao enunciá-lo como essencial à qualidade de vida, o dispositivo recepcionou o conceito de meio ambiente estabelecido na Política Nacional do Meio Ambiente (Lei n. 6.938/81), qual seja, “o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas” (art. 3º, I), dentro de uma concepção,

⁴“A República tutela a saúde como direito fundamental do indivíduo e interesse da coletividade e garante tratamento gratuito aos indigentes. Ninguém pode ser obrigado a um determinado tratamento a não ser por posição legal. A lei não pode em nenhum caso violar os limites impostos ao respeito à pessoa humana.”

⁵ Cass. SS. UU. 6-10-1979, *Jurisprudência Italiana*, 1980.



que determina uma estreita e correta ligação entre a tutela do meio ambiente e a defesa da pessoa humana, dando particular relevo à incolumidade físico-psíquica da pessoa humana.

A expressão “sadia qualidade de vida”, explicitada na lei brasileira, associa, pois o direito à vida ao direito à saúde, na exata medida do que sustentam Carlo Malinconico (MALINCONICO,1991)em sua clássica obra e mesmo Ruiz(RUIZ,1992),dentro de uma concepção destinada a impedir que o meio ambiente, viesse a ser apenas uma questão de sobrevivência, mas, efetivamente, “algo mais” dentro de um parâmetro, vinculando o direito à vida em face de uma tutela à saúde com padrões de qualidade e dignidade.

Nota-se, portanto, que, em face da noção jurídica de meio ambiente estabelecida pelo Supremo Tribunal Federal (ADIN 3540) e mesmo em decorrência do desenvolvimento doutrinário articulado na análise do meio ambiente em face do meio ambiente cultural, do meio ambiente artificial, do meio ambiente do trabalho e do meio ambiente natural, ratificado pelo Supremo Tribunal Federal em face de interpretação estabelecida pela denominada CLAUSULA CONSTITUCIONAL PROCLAMADORA DO DIREITO FUNDAMENTAL AO MEIO AMBIENTE (ADIs 4066 e 3470), as visões anteriormente indicadas não possuem outra função senão delimitar seu espectro, a que se está referindo dentro de uma aparente dissociação vinculada a um sentido meramente expletivo, na medida em que o conceito de meio ambiente, em face do desenvolvimento doutrinário, está indissociavelmente associado ao direito à vida dentro de uma interpretação em que “a Constituição Federal de 1988, ao incluir entre seus princípios fundamentais a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), como fundamento destinado a interpretar todo o sistema constitucional, adotou visão explicitamente antropocêntrica, que reflete em toda a legislação infraconstitucional — o que abarca também a legislação ambiental. O Constituinte originário atribuiu aos brasileiros e estrangeiros residentes no País (arts. 12, I, e 52 da Carta Magna) posição de centralidade em relação ao nosso sistema de direito positivo. Nesse sentido o Princípio n. 1 da Declaração do Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992: “Os seres humanos estão no centro das preocupações com o desenvolvimento sustentável. Têm direito a uma



vida saudável e produtiva, em harmonia com a natureza”⁶. Exatamente nesse sentido a lição de Giannini (GIANNINI, 1973) quando afirma que o meio ambiente não pode ter um tratamento fragmentalizado ou isolado em setores estanques.

Com fundamento nessas considerações preliminares acerca do direito ao meio ambiente, podemos identificar a natureza jurídica do chamado bem ambiental.

Foi principalmente a partir da segunda metade do século XX, em decorrência do surgimento dos fenômenos de massa, quando se observou a formação da denominada “sociedade de massa”, que os bens de natureza difusa passaram a ser objeto de maior preocupação do aplicador do direito e mesmo dos cientistas e legisladores como um todo. Observados pela doutrina italiana, principalmente a partir da visão de Cappelletti do abismo criado entre o “público e o privado” (CAPELLETTI, 1977), preenchido pelos direitos metaindividuais, emergiram os denominados bens de natureza difusa como uma alternativa essencial em face da dogmática jurídica estabelecida até o século XX.

No Brasil, conforme adverte Fiorillo (FIORILLO, 2021) “o desenvolvimento doutrinário antes referido acabou por gerar reflexos na Constituição Federal de 1988 fixando orientação para a realidade do século XXI, tendo como pressuposto a moderna sociedade de massas dentro de um contexto de tutela de direitos e interesses adaptados às necessidades, principalmente metaindividuais”.

Sob esse enfoque constitucional, surgiu posteriormente a Lei Federal n. 8.078, de 1990, que, além de estabelecer nova concepção, vinculada aos direitos das relações de consumo, criou, a partir da orientação estabelecida pela Carta Magna de 1988, a estrutura infraconstitucional que fundamenta a natureza jurídica de um novo bem, que não é público (arts. 98 e 99 do Código Civil - lei 10406/02) e não é particular/privado (art. 98 do Código Civil - lei 10406/02): **os bens ambientais de natureza metaindividual.**

⁶ ADI 4066 / DF - DISTRITO FEDERAL AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Relatora: Min. ROSA WEBER Julgamento: 24/08/2017 Órgão Julgador: Tribunal Pleno Publicação PROCESSO ELETRÔNICO DJe-043 DIVULG 06-03-2018 PUBLIC 07-03-2018.

Em idêntico sentido:

ADI 3470 / RJ - RIO DE JANEIRO AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Relatora: Min. ROSA WEBER Julgamento: 29/11/2017 Órgão Julgador: Tribunal Pleno Publicação PROCESSO ELETRÔNICO DJe-019 DIVULG 31-01-2019 PUBLIC 01-02-2019.



Criado no plano mais importante do sistema jurídico brasileiro, como já aludido, os bens ambientais passaram a ter clara definição legal no plano superior e infraconstitucional, com evidentes reflexos, conforme adverte Fiorillo (FIORILLO, 2021), na própria interpretação sistemática de toda a Carta Magna, configurando nova realidade para o intérprete do direito positivo.

Aludido bem, definido em regra como transindividual, tendo como titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato (art. 81, parágrafo único, I, da Lei n. 8.078/90), pressupõe, sob a ótica normativa, a existência de um bem “de natureza indivisível”, ou seja, um bem que “não pode ser fracionado por sua natureza, por determinação de lei ou por vontade das partes” conforme nos lembra de forma didática Diniz (DINIZ, 2008).

Por outro lado, no superior plano constitucional, o art. 225 de nossa Lei Maior, ao estabelecer a existência jurídica de um bem essencial à sadia qualidade de vida de uso comum do povo, entendeu por bem estruturar nova realidade jurídica disciplinando bem que, conforme destacado desde o início do século XXI por Fiorillo (FIORILLO, 2000) “não é público nem, muito menos, particular rompendo o dogma dos “dois grandes interesses” que sempre formaram a interpretação do sistema normativo pátrio em face da divisão em direito público e particular”.

Assim, não se reportando a uma pessoa individualmente concebida e muito menos ao Estado/pessoas jurídicas de direito público interno e sim a uma coletividade de pessoas indefinidas, o que demarca um critério transindividual, em que não se determinam, de forma rigorosa, as pessoas titulares desse direito, o art. 225 da Constituição Federal estabeleceu por via de consequência a existência de uma norma vinculada ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, reafirmando, ainda, que todos são titulares do referido direito.

O bem ambiental estabelecido pela Constituição Federal de 1988 é, portanto, um bem que tem como característica constitucional mais relevante ser **ESSENCIAL À SADIA QUALIDADE DE VIDA DA PESSOA HUMANA**, sendo ontologicamente de uso comum do povo, podendo ser desfrutado/usado por toda e qualquer pessoa dentro dos limites constitucionais.



Note-se ainda, conforme já tivemos oportunidade de aduzir anteriormente, que a doutrina italiana já insinuava que não é somente o traço de titularidade que diferencia um bem ambiental dos outros bens existentes em nosso ordenamento jurídico. Sustenta a distinção num critério objetivo, que reside na indivisibilidade do bem, objeto sobre o qual resultará o interesse respectivo cabendo para tanto relembrar o conteúdo da Lei Federal n. 8.078/90.

Entre bem ambiental e bem público, contudo, haveria tênue liame, que se reforçaria diante da aplicação do critério subjetivo para a distinção de cada um deles.

Com efeito.

A distinção entre bem público e bem ambiental reclama ainda a análise não só do art. 66 do Código Civil de 1916 como de sua “cópia” no Código Civil de 2002 (art. 99). O legislador de 1916 atribuiu ao que chamamos atualmente de bem ambiental a característica de espécie de bem público; o legislador civil de 2002, como dissemos, transportou o conceito do final do século XIX/início do século XX pura e simplesmente para o século XXI... **resta evidente que os conceitos do subsistema civil não guardam compatibilidade com o conceito descrito no art. 225 da Constituição Federal.**

A matéria foi satisfatoriamente enfrentada a partir do ano de 2010 quando o Supremo Tribunal Federal, acolhendo inclusive interpretação doutrinária que sempre defendemos, não só reconheceu que são distintos os bens jurídicos ambientais e os bens jurídicos públicos como indicou a necessidade fundamental de reforçar a tutela do bem jurídico ambiental conforme podemos constatar, a saber: “Os arts. 2º da Lei 8.176/91 e 55 da Lei 9.605/98 tutelam **bens jurídicos distintos: o primeiro visa a resguardar o patrimônio da União; o segundo protege o meio ambiente (grifos nossos)**. Daí a improcedência da alegação de que o art. 55 da Lei 9.605/98 revogou o art. 2º da Lei 8.176/91” HC 89.878, Rel. Min. Eros Grau, j. em 20-4-2010, 2ª Turma, DJe, 14-5-2010.

HABEAS CORPUS. PENAL. PROCESSUAL PENAL. EXTRAÇÃO DE OURO. INTERESSE PATRIMONIAL DA UNIÃO. ART. 2º DA LEI N.



8.176/1991. CRIME CONTRA O MEIO AMBIENTE. ART. 55 DA LEI N. 9.605/1998. BENS JURÍDICOS DISTINTOS. CONCURSO FORMAL. INEXISTÊNCIA DE CONFLITO APARENTE DE NORMAS. AFASTAMENTO DO PRINCÍPIO DA ESPECIALIDADE. INCOMPETÊNCIA DO JUIZADO ESPECIAL FEDERAL. 1. Como se trata, na espécie vertente, de concurso formal entre os delitos do art. 2º da Lei n. 8.176/1991 e do art. 55 da Lei n. 9.605/1998, que dispõem sobre **bens jurídicos distintos (patrimônio da União e meio ambiente, respectivamente)**, não há falar em aplicação do princípio da especialidade para fixar a competência do Juizado Especial Federal. 2. Ordem denegada (STF, HC 111.762/RO, 2ª T., Rel. Min. Cármen Lúcia, j. em 13-11-2012, *DJe* de 4-12-2012).

O art. 225, § 3º, da CF não condiciona a responsabilização penal da pessoa jurídica por crimes ambientais à simultânea persecução penal da pessoa física em tese responsável no âmbito da empresa. A norma constitucional não impõe a necessária dupla imputação. As organizações corporativas complexas da atualidade se caracterizam pela descentralização e distribuição de atribuições e responsabilidades, sendo inerentes, a esta realidade, dificuldades para imputar o fato ilícito a uma pessoa concreta. Condicionar a aplicação do art. 225, § 3º, da Carta Política a uma concreta imputação também a pessoa física implica indevida restrição da norma constitucional, expressa a intenção do constituinte originário não apenas de ampliar o alcance das sanções penais, mas também de evitar a impunidade pelos crimes ambientais frente às imensas dificuldades de individualização dos responsáveis internamente às corporações, **além de reforçar a tutela do bem jurídico ambiental (grifos nossos)**. A identificação dos setores e agentes internos da empresa determinantes da produção do fato ilícito tem relevância e deve ser buscada no caso concreto como forma de esclarecer se esses indivíduos ou órgãos atuaram ou deliberaram no exercício regular de suas atribuições internas à sociedade, e ainda para verificar se a atuação se deu no interesse ou em benefício da entidade coletiva. Tal esclarecimento, relevante para fins de imputar determinado delito à pessoa jurídica, não se confunde, todavia, com subordinar a responsabilização da pessoa jurídica à responsabilização conjunta e cumulativa das pessoas físicas envolvidas. Em não raras oportunidades, as responsabilidades internas pelo fato estarão diluídas ou parciais de tal modo que não permitirão a imputação de responsabilidade penal individual. [RE 548.181, rel. min. Rosa Weber, j. 6-8-2013, 1ª T, DJE de 30-10-2014

Destarte, resta evidente a natureza jurídica da vacina como bem ambiental, e, portanto, como bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida (Art.225 da CF) gerando importantes reflexos no sistema normativo constitucional em face particularmente de nossa ordem econômica.



3 AS VACINAS COMO BEM ESSENCIAL À SADIA QUALIDADE DE VIDA DA PESSOA HUMANA, SEU BALIZAMENTO NORMATIVO E A VISÃO ANTROPOCÊNTRICA DO DIREITO AMBIENTAL CONSTITUCIONAL EM FACE DA CLAUSULA CONSTITUCIONAL PROCLAMADORA DO DIREITO FUNDAMENTAL AO MEIO AMBIENTE (ADIS 4066 E 3470)

Como bem essencial à sadia qualidade de vida (Art.225 da CF) as vacinas, em face de sua natureza jurídica, são estruturadas no plano superior normativo pelo direito ambiental conforme aduzido anteriormente.

Com efeito.

Claramente destinada a resguardar a vida da pessoa humana e, portanto ligada intrinsecamente a assegurar um estado de completo bem-estar físico, mental e social enfrentando as afecções e enfermidades, as vacinas estão associadas à tutela jurídica ambiental dentro do conceito amplo e abrangente das noções de meio ambiente já estabelecidas pelo Supremo Tribunal Federal em 2005 em harmonia com a doutrina especializada, enquadrando-se no âmbito da saúde ambiental devidamente interpretada, conforme advertência de Florillo(FIORILLO,2018),”dentro do que se denominou historicamente saúde pública , como um tema (e seus problemas...) resultante dos efeitos que o ambiente (natural, cultural e artificial) exerce sobre o bem-estar físico e mental/psíquico da pessoa humana, como parte integrante de uma comunidade”.

De fato explica dicionário médico Manuila (MANUILA,2003) que” nos países onde coexistem o setor público e o privado” a saúde pública é “o conjunto dos esforços organizados da coletividade no campo da saúde e da doença, estando a terapêutica individual mais ou menos excluída” sendo certo que “em outros países, onde todos os serviços de saúde são públicos, a expressão *saúde pública* adquire significado geral e se estende praticamente a todos os campos que concernem, de perto ou de longe, à saúde de um indivíduo concebido unicamente como membro da coletividade.”

Assim, a saúde ambiental relaciona-se evidentemente à história da comunidade, entendida como um conjunto de pessoas com interesses mútuos que



vivem no mesmo local e se organizam dentro dum conjunto de normas e de seus problemas de saúde pública no âmbito da história da civilização, ou seja, em face de “um campo da Saúde Pública afeita ao conhecimento científico e à formulação de políticas públicas relacionadas à interação entre a saúde humana e os fatores do meio ambiente natural e antrópico que a determinam, condicionam e influenciam, visando à melhoria da qualidade de vida do ser humano, sob o ponto de vista da sustentabilidade” conforme esclarece nosso próprio Ministério da Saúde (BRASIL, 2018).

Trata-se, pois de compreender, em síntese, os problemas que sempre existiram, existem e muito provavelmente continuarão a existir, dos efeitos que o ambiente exerce sobre o bem-estar físico e mental/psíquico da pessoa humana nos locais em que vive.

Destarte, para bem entender o conceito de saúde ambiental em face da Carta Magna, ou seja, reconhecer, no plano superior normativo, “a importância notável da comunidade para promover a saúde e prevenir e tratar a doença”, como explicam os autores antes referidos, necessitamos observar em que medida a saúde e o meio ambiente estão incorporados em nosso sistema jurídico em vigor.

Senão vejamos.

Estabelecida no plano normativo como um direito social (art. 6º da CF), o direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida⁷ sendo “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196), “cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado” (art.197).

Trata-se, pois, de “prerrogativa constitucional indisponível, garantido

⁷ RE 271.286 AgR, rel. min. Celso de Mello, j. 12-9-2000, 2ª T, DJ de 24-11-2000.



mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço” conforme reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal⁸.

Por sua vez, as ações e serviços de saúde, constitucionalmente consideradas de “relevância pública” (art.197), “integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único” (art.198), organizado de acordo com diretrizes fixadas pela Carta Magna (sendo a participação da comunidade a diretriz de grande destaque em face de nosso Estado Democrático de Direito, conforme indica o art.198, III), sendo certo que compete ao referido Sistema Único de Saúde, além de outras atribuições, nos termos da lei, **“colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho” (art. 200, VIII)**

Por via de consequência é a Constituição Federal que vincula o conceito jurídico de saúde ao conceito jurídico de meio ambiente sendo certo que, o conceito técnico/pericial de saúde elaborado pela Organização Mundial de Saúde (que entendemos ser aceitável, uma vez que ainda reúne importantes parâmetros destinados ao preenchimento de referido conceito legal indeterminado) estabelece o significado da expressão que pode ser entendida como **“um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades.**

Assim, cinco elementos estruturam o conceito de saúde, a saber:

1) **um estado de completo bem-estar físico**, de que “o bem-estar físico objetivo está relacionado à ausência ou a mínimos graus de doença, incapacidade e desconfortos músculo-esqueléticos”;

2) **um estado de completo bem-estar mental**, dentro de um entendimento associado ao “espiritual, relativo à mente”, relativo à “parte incorpórea, inteligente ou sensível do ser humano”

3) **um estado de completo bem-estar social**, tema diretamente “concernente a uma comunidade, a uma sociedade humana, ao relacionamento dos

⁸ AI 734.487 AgR, rel. min. Ellen Gracie, j. 3-8-2010, 2ª T, DJE de 20-8-2010.]
RE 436.996 AgR, rel. min. Celso de Mello, j. 22-11-2005, 2ª T, DJ de 3-2-2006
RE 271.286 AgR, rel. min. Celso de Mello, j. 12-9-2000, 2ª T, DJ de 24-11-2000



indivíduos”;

4) **ausência de afecções**, entendida como “perturbação orgânica caracterizada por distúrbio das funções fisiológicas ou psíquicas”, sendo um “termo genérico que serve para conceituar *anormalia, disfunção, lesão, doença, síndrome*”; e

5) **ausência de enfermidades**, entendida como “estado de um indivíduo que, congênita ou fortuitamente (após um acidente), não possui mais sua integridade corporal ou funcional, sem que sua saúde geral seja totalmente comprometida”

Referidos elementos, por via de consequência, indicam o conteúdo normativo do direito constitucional assegurado a brasileiros e estrangeiros residentes no País (Art.5º) podendo-se adotar a seguinte conclusão: interpretado com fundamento nos princípios fundamentais de nossa Constituição Federal (arts. 1º a 4º), o conceito jurídico constitucional de saúde, como direito metaindividual de índole fundamentalmente social (arts. 5º e 6º da CF), assegura aos brasileiros e estrangeiros residentes no País (arts.1º, III, e 5º) o conteúdo dos cinco elementos anteriormente descritos (estado de completo bem-estar físico, mental e social, além de ausência de afecções e enfermidades) vinculado ao dever do Estado de reduzir o risco de doença e de outros agravos, bem como o de prestar serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde mediante políticas sociais e econômicas (Estado fornecedor) a serem realizadas no âmbito da organização da comunidade, com particular destaque para a tutela jurídica dos habitantes das nossas cidades, as cidades do Brasil (tutela jurídica da saúde em face do meio ambiente artificial).

Assim, e evidentemente dentro do contexto constitucional antes referido, as vacinas, como bem essencial à sadia qualidade de vida da pessoa humana, tem seu balizamento normativo objetivamente definido. Trata-se de vincular o uso da vacina à concepção antropocêntrica estabelecida pelo direito ambiental constitucional didaticamente interpretada pelo Supremo Tribunal Federal, com amparo em doutrina especializada, que ao estabelecer a CLAUSULA CONSTITUCIONAL PROCLAMADORA DO DIREITO FUNDAMENTAL AO MEIO AMBIENTE (ADIs 4066



e 3470),adverte:

“A Constituição Federal de 1988, ao incluir entre seus princípios fundamentais a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), como fundamento destinado a interpretar todo o sistema constitucional, adotou visão explicitamente antropocêntrica, que reflete em toda a legislação infraconstitucional — o que abarca também a legislação ambiental. O Constituinte originário atribuiu aos brasileiros e estrangeiros residentes no País (arts. 12, I, e 52 da Carta Magna) posição de centralidade em relação ao nosso sistema de direito positivo. Nesse sentido o Princípio n. 1 da Declaração do Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992: “Os seres humanos estão no centro das preocupações com o desenvolvimento sustentável. Têm direito a uma vida saudável e produtiva, em harmonia com a natureza”⁹.

4 AS VACINAS COMO BEM DE USO COMUM DO POVO, E SUA PRODUÇÃO PARA VENDA NO MERCADO EM FACE DA ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL: AS EMPRESAS PRODUTORAS DE VACINAS ESTRUTURADAS PELO DIREITO EMPRESARIAL AMBIENTAL

Conforme aduzido anteriormente, produzidas para venda no mercado em face de ordem econômica objetivamente definida em nossa Lei Maior as vacinas, como substancias que tem “a propriedade de imunizar o organismo contra uma doença infecciosa” como ensina Manuila (MAMNUILA,2003), se caracterizam como exemplo didático de BEM AMBIENTAL, ou seja molde inequívoco de “bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida” conforme explicitamente estabelecido pelo Art.225 de nossa Carta Magna.

⁹ ADI 4066 / DF - DISTRITO FEDERAL AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Relatora: Min. ROSA WEBER Julgamento: 24/08/2017 Órgão Julgador: Tribunal Pleno Publicação PROCESSO ELETRÔNICO DJe-043 DIVULG 06-03-2018 PUBLIC 07-03-2018.

Em idêntico sentido:

ADI 3470 / RJ - RIO DE JANEIRO AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Relatora: Min. ROSA WEBER Julgamento: 29/11/2017 Órgão Julgador: Tribunal Pleno Publicação PROCESSO ELETRÔNICO DJe-019 DIVULG 31-01-2019 PUBLIC 01-02-2019.



Destarte, elaboradas por empresas especializadas que são orientadas basicamente pelo lucro, as vacinas são produzidas para venda no mercado, e no que se refere especificamente ao mercado brasileiro, em face de circunstâncias que no plano normativo são objetivamente regradas por nossa Lei Maior que condicionam desde logo a atuação de referidas empresas as necessidade da pessoa humana em nosso País(Art.1º,III) dentro de ordem econômica capitalista(Art.1º,IV).

Por outro lado as empresas que produzem vacinas para venda no mercado brasileiro estão subordinadas ao que determina o Art.3º de nossa Carta Magna que condiciona a referida atividade econômica ao bem de todos (Art.3º,IV) em face de um país que necessita garantir seu desenvolvimento nacional(Art.3º, II) e principalmente erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais(Art.3º,III).

Assim, condicionadas à obediência preliminar do que determinam os Arts.1º e 3º de nossa Lei Maior, as empresas que produzem vacinas estão também submetidas não só ao superior sistema normativo delimitador dos princípios gerais da atividade econômica(Art.170 e segs.) ,vez que, como dissemos, atuam visando lucro, como particularmente ao direito ambiental constitucional vez que produzem bens essenciais à sadia qualidade de vida de uso comum dos brasileiros(Art.225 da CF).

Vejamos.

4.1 AS VACINAS COMO BEM DE USO COMUM DO POVO, E SUA PRODUÇÃO PARA VENDA NO MERCADO EM FACE DA ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL: AS EMPRESAS PRODUTORAS DE VACINAS ESTRUTURADAS PELO DIREITO EMPRESARIAL AMBIENTAL

Ao lado da dignidade da pessoa humana e da cidadania (Art.1º, II e III) nosso Estado Democrático de Direito tem como um de seus fundamentos (Art.1º, IV), a saber, princípio fundamental estabelecido explicitamente em nossa Lei Maior,



ordem econômica que opta por um sistema econômico e social, o capitalista, no qual joga um papel primordial a livre iniciativa.

Isto não significa, todavia afirmar, conforme esclarecem Fiorillo e Ferreira(FIORILLO e FERREIRA,2020) “ que o balizamento constitucional não autoriza eventual controle por parte do Estado Democrático de Direito nas atividades econômicas... “.

Por via de consequencia as atividades econômicas em nosso País (Art.170 e segs. da CF), por força do que determina o sistema normativo constitucional em vigor, são estabelecidas em face de uma economia baseada “na separação entre trabalhadores juridicamente livres, que dispõem apenas da força de trabalho e a vendem em troca de salário”, e “capitalistas, os quais são proprietários dos meios de produção e contratam os trabalhadores para produzir mercadorias (bens dirigidos para o mercado) visando à obtenção de lucro” conforme lição de Sandroni(SANDRONI, 1999).

Com efeito.

Ao assegurar a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei, (parágrafo único do art. 170 da CF) nossa Constituição Federal destacou de forma importante a necessidade de se interpretar no plano normativo o significado de referido conceito de atividade em face de seus evidentes reflexos em toda a ordem econômica constitucional particularmente em decorrência do direcionamento estabelecido pelos próprios princípios gerais da atividade econômica (TÍTULO VII - Da Ordem Econômica e Financeira - CAPÍTULO I - DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA) e sempre vinculada à dignidade da pessoa humana (ART.1º, III da Lei das Leis).

Assim, conforme inclusive já definido pelo Supremo Tribunal Federal se “é certo que a ordem econômica na Constituição de 1988 define opção por um sistema no qual joga um papel primordial a livre iniciativa. Essa circunstância não legitima, no entanto, a assertiva de que o Estado só intervirá na economia em situações excepcionais. Mais do que simples instrumento de governo, a nossa Constituição enuncia diretrizes, programas e fins a serem realizados pelo Estado e pela



sociedade. Postula um plano de ação global normativo para o Estado e para a sociedade, informado pelos preceitos veiculados pelos seus arts. 1º, 3º e 170. A livre iniciativa é expressão de liberdade titulada não apenas pela empresa, mas também pelo trabalho. Por isso a Constituição, ao contemplá-la, cogita também da “iniciativa do Estado”; não a privilegia, portanto, como bem pertinente apenas à empresa. Se de um lado a Constituição assegura a livre iniciativa, de outro determina ao Estado a adoção de todas as providências tendentes a garantir o efetivo exercício do direito à educação, à cultura e ao desporto (arts. 23, V; 205; 208; 215; e 217, § 3º, da Constituição). Na composição entre esses princípios e regras, há de ser preservado o interesse da coletividade, interesse público primário. O direito ao acesso à cultura, ao esporte e ao lazer são meios de complementar a formação dos estudantes¹⁰.

Por via de consequência, no plano superior constitucional em vigor (princípio fundamental), a livre iniciativa (Art.1º,IV da CF) como “princípio do liberalismo econômico que defende a total liberdade do indivíduo para escolher e orientar sua ação econômica, independentemente da ação de grupos sociais ou do Estado” implicando em “total garantia da propriedade privada, o direito de o empresário investir seu capital no ramo que considerar mais favorável e fabricar e distribuir os bens produzidos em sua empresa da forma que achar mais conveniente à realização dos lucros” ;conforme explicação de Sandroni(SANDRONI,2005),deixa de ser observada em face de sua interpretação inicial e passa a ser admitida em contexto de evidente equilíbrio.

Trata-se a rigor de se verificar que a ordem econômica estabelecida no plano normativo constitucional, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados alguns princípios indicados nos incisos do Art.170 sendo certo que dentre os referidos princípios, está exatamente o da defesa do meio ambiente (Art.170, VI da CF), cujo conteúdo constitucional está descrito no Art.225 da CF, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental

¹⁰ ADI 1.950, rel. min. Eros Grau, j. 3-11-2005, P, DJ de 2-6-2006.



(Art.225, parágrafo 1º, IV) dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação.

Destarte, a defesa do meio ambiente, conforme alertam Fiorillo e Ferreira(FIORILLO e FERREIRA,2019) “ embora adote como causa primária no plano normativo os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa (Art.1º, IV) necessita respeitar a dignidade da pessoa humana como superior fundamento constitucional (Art.1º, III)”.

Adotando referido entendimento doutrinário o Supremo Tribunal Federal teve a oportunidade de fixar a adequada interpretação da matéria conforme decidiu na conhecida ADI 3540 julgada em 2005 cuja ementa, por sua evidente importância para o tema analisado no presente trabalho , merece ser transcrito, a saber:

A atividade econômica não pode ser exercida em desarmonia com os princípios destinados a tornar efetiva a proteção ao meio ambiente. A incolumidade do meio ambiente não pode ser comprometida por interesses empresariais nem ficar dependente de motivações de índole meramente econômica, ainda mais se se tiver presente que a atividade econômica, considerada a disciplina constitucional que a rege, está subordinada, entre outros princípios gerais, àquele que privilegia a “defesa do meio ambiente” (CF, art. 170, VI), que traduz conceito amplo e abrangente das noções de meio ambiente natural, de meio ambiente cultural, de meio ambiente artificial (espaço urbano) e de meio ambiente laboral. Doutrina. Os instrumentos jurídicos de caráter legal e de natureza constitucional objetivam viabilizar a tutela efetiva do meio ambiente, para que não se alterem as propriedades e os atributos que lhe são inerentes, o que provocaria inaceitável comprometimento da saúde, segurança, cultura, trabalho e bem-estar da população, além de causar graves danos ecológicos ao patrimônio ambiental, considerado este em seu aspecto físico ou natural (ADI 3.540 MC, rel. min. Celso de Mello, j. 1º-9-2005, P, DJ de 3-2-2006).

Destarte ao assegurar a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, nossa Constituição Federal condiciona o exercício de referida atividade no plano normativo superior, incluindo-se evidentemente as atividades econômicas organizadas de produção de vacinas para venda no mercado, à defesa da saúde ambiental tudo em face dos princípios do direito ambiental constitucional na forma de suas respectivas tutelas jurídicas constitucionais e, portanto ao balizamento normativo do direito empresarial ambiental.



5 RESPONSABILIDADE AMBIENTAL DAS EMPRESAS PRODUTORAS DE VACINAS EM FACE DO DIREITO EMPRESARIAL AMBIENTAL BRASILEIRO

5.1 OS DEVERES AMBIENTAIS EM FACE DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS IMPOSTOS PELA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

Ratificando argumentação já desenvolvida e conforme interpretado pelo Supremo Tribunal Federal (ADI 3540)¹¹, incumbe, ao Estado e à própria coletividade a especial obrigação de defender e preservar, em benefício das presentes e futuras gerações, o direito ambiental, a saber, as relações jurídicas vinculadas ao meio ambiente natural, ao meio ambiente cultural, ao meio ambiente artificial (espaço urbano) e ao meio ambiente laboral/saúde ambiental submetem-se à obrigação constitucional antes referida.

O adimplemento de referido encargo, que é irrenunciável na interpretação estabelecida pelo STF, representa a garantia de que não se instaurarão, no seio da coletividade, os graves conflitos intergeracionais marcados pelo desrespeito ao dever de solidariedade, que a todos se impõe, na proteção desse direito.

Destarte, a atividade econômica balizada em nossa Constituição Federal), e portanto a atuação lícita das empresas estabelecida em nossa Lei Maior, está condicionada não só, evidentemente, ao que determinam os princípios fundamentais constitucionais (Arts. 1º a 4º da CF), como particularmente às superiores obrigações fixadas diretamente a partir do que determinam os referidos arts. 225 e 170, VI da Constituição Federal dentro de uma perspectiva mais ampla destinada a fundamentar a gênese da responsabilidade ambiental das empresas em ordem jurídica capitalista regrada por critérios de desenvolvimento sustentável conforme didaticamente indicam Celso Florillo e Renata Ferreira (FIORILLO e FERREIRA, 2020).

Resta, portanto bem evidenciado que as atividades desenvolvidas no plano da ordem econômica estabelecidas em nossa Constituição Federal, não podem ser

¹¹ ADI 3.540 MC, rel. min. Celso de Mello, j. 1º-9-2005, P, DJ de 3-2-2006.



comprometidas tão somente por interesses empresariais nem ficar dependente de motivações de índole meramente econômica, ainda mais se se tiver presente que a atividade econômica, considerada a disciplina constitucional que a rege, está subordinada, dentre outros princípios gerais, àquele que privilegia a "defesa do meio ambiente" (CF, art. 170, VI), que traduz conceito amplo e abrangente das noções de meio ambiente natural, de meio ambiente cultural, de meio ambiente artificial (espaço urbano) e de meio ambiente laboral.

Daí, restar bem estabelecido no superior plano normativo que as atividades econômicas estão condicionadas às obrigações fixadas pela Lei Maior, ou seja, a responsabilidade das empresas fixada no âmbito de nossa Carta Magna devem ser entendidas na exata dimensão das obrigações ambientais constitucionais e, portanto vinculadas não só aos recursos ambientais, mas, como adverte Celso Fiorillo (FIORILLO, 2021) "igualmente a bens ambientais outros também abarcados pela relação jurídica ambiental" ou seja, ao direito ambiental constitucional.

5.2 RESPONSABILIDADE AMBIENTAL DAS EMPRESAS PRODUTORAS DE VACINAS EM FACE DOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS AMBIENTAIS DA PREVENÇÃO, PRECAUÇÃO E DO POLUIDOR PAGADOR

Fundamentada diretamente no texto de nossa Lei Maior (Art.225, parágrafos 1º a 7º e especificamente Arts. 225, § 1º,IV e 225, § 3º da CF) e em face de balizamento que guarda necessariamente harmonia com os princípios gerais da atividade econômica (Art.170, VI), a causa geradora da responsabilidade ambiental das empresas, como destacam Celso Fiorillo e Renata Ferreira(FIORILLO e FERREIRA,2020), "está explícita e diretamente relacionada à tutela jurídica constitucional do meio ambiente em face das quatro noções de meio ambiente indicadas pela interpretação do Supremo Tribunal Federal: a responsabilidade ambiental das empresas vinculada à tutela jurídica do meio ambiente natural(recursos ambientais como bens ambientais tutelados pelo Art.225 da CF),a responsabilidade ambiental das empresas vinculada à tutela jurídica do meio ambiente cultural(bens culturais como bens ambientais tutelados pelos arts.215/216



da Constituição Federal), a responsabilidade ambiental das empresas vinculada à tutela jurídica do meio ambiente artificial (a cidade como bem ambiental tutelada pelos arts. 182 s 183 da CF) e a responsabilidade ambiental das empresas vinculada à tutela jurídica do meio ambiente do trabalho (a saúde como bem ambiental tutelada pelos arts. 196 a 200 da CF)”.

Daí, e sempre em obediência aos mandamentos constitucionais, como advertem Celso Fiorillo e Renata Ferreira (FIORILLO e FERREIRA, 2020), a aplicação, dos princípios de direito ambiental antes referidos balizadores, dentre outros, do direito empresarial ambiental brasileiro e portanto às empresas produtoras de vacinas.

5.2.1 Responsabilidade ambiental das empresas produtoras de vacinas em face do princípio constitucional ambiental da prevenção: o campo de atuação constitucional do sistema único de saúde e as determinações estabelecidas pelas leis 8080/90 (condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e organização e funcionamento dos serviços correspondentes) e 9782/99 (sistema nacional de vigilância sanitária/ agência nacional de vigilância sanitária)

Em face de superior orientação constitucional existente, num primeiro momento, e como regra, as empresas, e evidentemente as empresas produtoras de vacinas, tem o dever de arcar com as despesas de prevenção dos danos ao meio ambiente que a sua atividade possa ocasionar (saúde ambiental, meio ambiente natural, meio ambiente cultural, meio ambiente artificial e meio ambiente do trabalho).

Daí, inclusive, conforme observam Fiorillo, Morita e Ferreira (FIORILLO, FERREIRA e MORITA, 2019) a incumbência constitucional estabelecida ao Poder Público visando exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade (EPIA – Art. 225, § 1º, IV).



Notamos, portanto que nossa Constituição Federal, visando dar efetividade ao princípio da prevenção, estabeleceu relevante instrumento destinado a fixar obrigação preventiva àqueles que pretendem instalar obra ou mesmo atividade potencialmente causadora de significativa degradação ao meio ambiente (saúde ambiental, meio ambiente natural, meio ambiente cultural, meio ambiente artificial e meio ambiente do trabalho), ou seja, instrumento vinculado à atuação das empresas em nosso País, gerando por via de consequência um constante e necessário processo de controle das atividades econômicas a partir do licenciamento ambiental, como “ato administrativo pelo qual o órgão ambiental competente, estabelece as condições, restrições e medidas de controle ambiental que deverão ser obedecidas pelo empreendedor, pessoa física ou jurídica, para localizar, instalar, ampliar e operar empreendimento ou atividades utilizadoras dos recursos ambientais consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras ou aquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental” como indicam Celso Fiorillo, Paulo Ferreira e Dione Morita(FIORILLO, FERREIRA e MORITA, 2019).

Assim, e no âmbito específico da saúde ambiental, cabe sublinhar com relação ao tema as particularidades determinadas por nossa Carta Magna ao estabelecer que ao sistema único de saúde (SUS) compete, além de outras atribuições, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos e executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador(Art.200,incisos I e II da CF).

Daí e em plano infraconstitucional a proteção da saúde assim como o regramento normativo de organização e funcionamento dos serviços correspondentes terem sido estabelecidos pela lei 8080/90, determinando no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a execução de ações não só de vigilância sanitária como de vigilância epidemiológica(Art.6º, I, letras “a” e “b”)bem como de controle e fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde(Art.6º ,VII) e PRINCIPALMENTE de colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho(Art.6º ,V).



Dentro, pois dos contextos normativos antes indicados a lei 9782/99, ao definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária regando as atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA(Art.3º) vinculada ao Ministério da Saúde, estabelecendo sua finalidade institucional de “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”(Art.6º).

Compete à referida agência, além de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dentre outras atribuições (Art.7º, incisos I a XXVII) “coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde”(art.7º XXIII) sendo também de sua competência “autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamento” como é o caso dos medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias(Art.8º, § 1º, inciso I) e dos equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem(Art.8º, § 1º, inciso VI) considerando-se inclusive os denominados serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência como aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias(Art.8º, § 2º)

Destarte, as referidas obrigações de índole preventiva, por força constitucional e em obediência aos critérios específicos infraconstitucionais, serão via de regra sempre exigíveis de toda e qualquer atividade econômica desenvolvida no Brasil, particularmente e por obvio também das empresas produtoras de vacinas, revelando objetiva orientação constitucional destinada a dar efetividade ao comando constitucional.



5.2.1.1 A responsabilidade ambiental das empresas produtoras de vacinas em face das atividades potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente: o Estudo Prévio de Impacto Ambiental e o denominado princípio da precaução

Instrumento normativo originário do ordenamento jurídico americano, "de gênese e natureza jurídica constitucional e visando assegurar efetividade na tutela jurídica constitucional dos bens ambientais", como destacam Fiorillo, Ferreira e Morita(FIORILLO,FERREIRA e MORITA,2019), o Estudo Prévio de Impacto Ambiental, como instrumento preventivo estrutural, passou a ser exigido pela Lei Maior de 1988 na forma do que determina o Art.225, § 1º, IV, a saber:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. § 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público: IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade.

Assim, para assegurar a efetividade da tutela jurídica dos bens ambientais em face das várias relações jurídicas ambientais disciplinadas em nossa Carta Magna(Saúde Ambiental/Meio ambiente do Trabalho/,Patrimônio Genético, Meio Ambiental Cultural, Meio Ambiente Digital, Meio Ambiente Artificial/Cidades e Meio Ambiente Natural) entendeu por bem nossa Constituição Federal determinar obrigatória incumbência ao Poder Público no sentido de exigir do mesmo, na forma da lei, para atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente(como é o caso evidente das empresas produtoras de vacinas em face a da saúde ambiental/vida das pessoas) o referido estudo de impacto que deve ser sempre e necessariamente prévio e público.

Destarte, em nosso País, as diferentes atividades previstas em nosso ordenamento jurídico que potencialmente, "susceptível de existir ou acontecer" na lição de Houaiss(HOUAISS,2009), possam causar significativa degradação do meio



ambiente, a saber, atividades que possam causar “alteração adversa das características do meio ambiente” (Art.3º, II da lei 6938/81) necessitam apresentar referido estudo no sentido de obedecer aos princípios e normas constitucionais anteriormente indicadas.

As empresas produtoras de vacinas, portanto, devem observar o referido comando constitucional.

Claro está que a referida alteração adversa, para restar cabalmente caracterizada, dependerá de cada caso concreto, a saber, dependerá da real situação a ser examinada (Saúde ambiental/Meio Ambiente do Trabalho, Patrimônio Genético, Meio Ambiental Cultural, Meio Ambiente Digital, Meio Ambiente Artificial/Cidades e Meio Ambiente Natural) assim como deverá ser devidamente avaliada em decorrência de conhecimento técnico especializado, verdadeiro trabalho elaborado por perito conforme clássica lição de Chiovenda (CHIOVENDA,1998), a saber, “pessoas chamadas a expor ao juiz não só as observações de seus sentidos e suas impressões pessoais sobre os fatos observados, senão também as induções que se devam tirar objetivamente dos fatos observados ou que lhes dêem por existentes. Isto faz supor que eles são dotados de certos conhecimentos técnicos ou aptidões em domínios especiais, tais que não devam estar ao alcance, ou no mesmo grau, de qualquer pessoa culta”.

De qualquer forma as atividades potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente-principalmente quando tratamos de SAÚDE AMBIENTAL- geram a exigência constitucional de estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará a necessária publicidade sendo certo que a partir do RE 627.189 o Poder Público, como adverte Celso Fiorillo (FIORILLO, 2019) “em face da incumbência que lhe foi determinada pelo art. 225, § 1o, IV, deverá analisar os riscos, avaliar os custos das medidas de prevenção e, ao final, executar as ações necessárias, as quais serão decorrentes de “decisões universais, não discriminatórias, motivadas, coerentes e proporcionais”, como procedimento de gestão de riscos obrigatório nas atividades econômicas vinculadas ao meio ambiente natural/recursos naturais. Cuida-se, portanto de obedecer a um critério de gestão de risco em acatamento ao denominado princípio da precaução conforme



interpretação realizada pelo Supremo Tribunal Federal em 2016. Trata-se, por via de consequência, de análise qualitativa e quantitativa, que evidentemente não se reveste de caráter absoluto, a ser aplicada sempre que existirem incertezas científicas sobre a possibilidade de um produto, evento ou serviço desequilibrar o meio ambiente ou atingir a saúde dos cidadãos, tudo com a finalidade de balizar as atividades econômicas- incluindo evidentemente as empresas - exercidas em harmonia com os princípios destinados a tornar efetiva a proteção ao meio ambiente.

5.2.2 Responsabilidade ambiental das empresas produtoras de vacinas em face do princípio constitucionais do poluidor pagador

Podemos identificar no princípio do poluidor – pagador duas órbitas de alcance: a) busca evitar a ocorrência de danos ambientais (caráter preventivo); e b) ocorrido o dano, visa à sua reparação (caráter repressivo).

Desse modo e conforme destaca Celso Fiorillo (FIORILLO,2021) “num primeiro momento, impõe-se ao poluidor, na condição de obrigado, o dever de arcar com as despesas de prevenção dos danos ao meio ambiente que a sua atividade possa ocasionar. Cabe a ele, além da elaboração do necessário EPIA, o ônus de utilizar instrumentos necessários à prevenção dos danos”. Numa segunda órbita de alcance, esclarece este princípio que, ocorrendo danos ao meio ambiente em razão da atividade desenvolvida, ou seja atividade desenvolvida pelas empresas, o poluidor será responsável pela sua reparação, ou seja, e conforme advertência do Ministro Marco Aurélio na ADI 3378 “o fato verificado, o dano, porque não se pode cogitar de indenização, a priori, sem a verificação de dano”.

A obrigatoriedade de reparar o dano está, pois em conformidade com o princípio de direito ambiental constitucional do poluidor-pagador. A definição do princípio foi dada pela Comunidade Econômica Europeia, que preceitua:

[...] as pessoas naturais ou jurídicas, sejam regidas pelo direito público ou pelo direito privado, devem pagar os custos das medidas que sejam



necessárias para eliminar a contaminação ou para reduzi-la ao limite fixado pelos padrões ou medidas equivalentes que assegurem a qualidade de vida, inclusive os fixados pelo Poder Público competente” (ver Diretivas da União Europeia).

Na Constituição Federal de 1988, encontramos o princípio previsto no art. 225, § 3º:

3º As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

Vale observar que na órbita repressiva do princípio do poluidor-pagador há incidência da impropriamente denominada “responsabilidade civil”, a rigor e como esclarece Celso Fiorillo (FIORILLO, 2021), responsabilidade constitucional de reparar danos causados, argumento que foi inclusive acolhido pelo Supremo Tribunal Federal conforme didaticamente observado pelo Ministro Edson Fachin na ADI 5547 que merece ser destacado:

Conforme reflexão que desenvolvi no julgamento da ADC n. 42, rel. Min. Luiz Fux, j. 28.02.2018, essa interpretação se, de um lado, identifica o direito ao meio ambiente como verdadeiro direito fundamental, a fazer atrair, por exemplo, o disposto no art. 5º, § 2º, da CRFB; de outro, assinala haver uma especificidade dessa tutela que não a equaciona exclusivamente com o indivíduo singularmente considerado. De fato, é precisamente a tutela ambiental que dá especificidade a esse direito fundamental, e **o eventual dano ambiental é, por natureza, distinto daquele classicamente definido nos termos da legislação civil, tendo causas múltiplas e confluentes.** (grifos nossos)¹².

Com isso, é correto afirmar que o princípio do poluidor-pagador determina a incidência e aplicação de alguns aspectos do regime jurídico da impropriamente denominada “responsabilidade civil” em face dos danos ambientais, e, portanto de regras constitucionais de responsabilidade ambiental das empresas, a saber: a) a prioridade da reparação específica do dano ambiental; b) a denominada “responsabilidade chamada civil objetiva”; e c) solidariedade para suportar os danos causados ao meio ambiente. Além disso, dada a natureza jurídica constitucional dos

¹² “ADI 5547 Órgão julgador: Tribunal Pleno Relator:Min. EDSON FACHIN Julgamento: 22/09/2020 Publicação: 06/10/2020



bens ambientais, bem como o seu caráter de essencialidade, as ações judiciais destinadas à sua tutela são imprescritíveis conforme interpretação feita por Celso Fiorillo desde o ano de 2000(FIORILLO,2000) adotada pelo Supremo Tribunal Federal no ano de 2020 fixando a seguinte tese : "É imprescritível a pretensão de reparação civil de dano ambiental".

6 RESPONSABILIDADE AMBIENTAL CRIMINAL DAS EMPRESAS PRODUTORAS DE VACINAS: AS ATIVIDADES ECONÔMICAS ORGANIZADAS DE PRODUÇÃO E CIRCULAÇÃO DE BENS E SERVIÇOS PARA O MERCADO CONSIDERADAS LESIVAS AO MEIO AMBIENTE SUJEITANDO OS INFRATORES, PESSOAS FÍSICAS OU JURÍDICAS, A SANÇÕES PENAIS

Os pilares da tutela criminal ambiental, traçados em normas constitucionais, não são necessariamente coincidentes com os diplomas e conceitos clássicos de direito material e processual ordinários. Isso porque o surgimento de novos bens jurídicos, de natureza supraindividual, como é o caso dos bens ambientais de uso comum do povo, passaram a demandar uma nova visão sobre o direito criminal que pudesse atender de forma efetiva à tutela dos direitos constitucionais metaindividuais.

Destarte o direito criminal ambiental, fundamentado no que estabelece o § 3º do art. 225 da Constituição Federal, possui características peculiares, dentre as quais destacamos, seguindo lição de Fiorillo (FIORILLO,2017) “a prospecção ou caráter preventivo (e não apenas retrospectivo/repressivo, isto é, que surge somente após o dano), o que leva à antecipação da tutela penal”, vale dizer, à criação de crimes de perigo concreto e, principalmente, de perigo abstrato(que se diferenciam dos crimes de danoou seja, daqueles crimes que se consumam com a efetiva lesão do bem jurídico), de mera conduta(aqueles em que a lei não exige qualquer resultado naturalístico, contentando-se com a ação ou omissão do agente), de normas penais em branco(aquelas que necessitam de complementação advinda de outras normas ou regulamentações), à existência de



elementos normativos dos tipos (para a caracterização dos delitos ambientais) etc.

É importante destacar que boa parte da legislação ambiental foi estabelecida dessa forma para evitar danos irreversíveis que tornassem inócua a tutela criminal ambiental. Ademais, o princípio da prevenção, estruturado e exigido em superior plano constitucional, norteia a proteção constitucional do meio ambiente, incluindo a tutela criminal/penal.

Além das características antes mencionadas a Constituição Federal de 1988 inovou ao prever a punição não apenas da pessoa física, mas também da pessoa jurídica (de direito público ou privado), como opção de política criminal no que Ulrich Beck (BECK, 2010) denominou sociedade do risco estabelecendo a teoria criminal ambiental em face de "culpabilidade pautada num conceito moderno de responsabilidade social.

Daí a orientação do Supremo Tribunal Federal conforme RE 548181 / PR - PARANÁ que teve como Relatora a Ministra ROSA WEBER (julgamento: 06/08/2013 Órgão Julgador: Primeira Turma Publicação ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-213 DIVULG 29-10-2014 PUBLIC 30-10-2014):

EMENTA RECURSO EXTRAORDINÁRIO. DIREITO PENAL. CRIME AMBIENTAL. RESPONSABILIDADE PENAL DA PESSOA JURÍDICA. CONDICIONAMENTO DA AÇÃO PENAL À IDENTIFICAÇÃO E À PERSECUÇÃO CONCOMITANTE DA PESSOA FÍSICA QUE NÃO ENCONTRA AMPARO NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. 1. O art. 225, § 3º, da Constituição Federal não condiciona a responsabilização penal da pessoa jurídica por crimes ambientais à simultânea persecução penal da pessoa física em tese responsável no âmbito da empresa. A norma constitucional não impõe a necessária dupla imputação. 2. As organizações corporativas complexas da atualidade se caracterizam pela descentralização e distribuição de atribuições e responsabilidades, sendo inerentes, a esta realidade, as dificuldades para imputar o fato ilícito a uma pessoa concreta. 3. Condicionar a aplicação do art. 225, §3º, da Carta Política a uma concreta imputação também a pessoa física implica indevida restrição da norma constitucional, expressa a intenção do constituinte originário não apenas de ampliar o alcance das sanções penais, mas também de evitar a impunidade pelos crimes ambientais frente às imensas dificuldades de individualização dos responsáveis internamente às corporações, além de reforçar a tutela do bem jurídico ambiental. 4. A identificação dos setores e agentes internos da empresa determinantes da produção do fato ilícito tem relevância e deve ser buscada no caso concreto como forma de esclarecer se esses indivíduos ou órgãos atuaram ou deliberaram no exercício regular de suas atribuições internas à sociedade, e ainda para verificar se a atuação se



deu no interesse ou em benefício da entidade coletiva. Tal esclarecimento, relevante para fins de imputar determinado delito à pessoa jurídica, não se confunde, todavia, com subordinar a responsabilização da pessoa jurídica à responsabilização conjunta e cumulativa das pessoas físicas envolvidas. Em não raras oportunidades, as responsabilidades internas pelo fato estarão diluídas ou parcializadas de tal modo que não permitirão a imputação de responsabilidade penal individual. 5. Recurso Extraordinário parcialmente conhecido e, na parte conhecida, provido.

Além disso, o direito criminal ambiental apresenta, ainda, sanções penais aplicáveis especificamente aos tipos de condutas perpetradas. Referidas sanções são estabelecidas conforme o texto constitucional e aplicadas de acordo com a natureza do agente, em atendimento ao princípio da individualização da pena. Por esse princípio deverá existir estreita correspondência entre a responsabilização da conduta do agente e a sanção a ser aplicada, visando atingir as finalidades das penas, quais sejam: prevenção (sobretudo) e repressão. Daí o que estabelecem os dispositivos da lei ambiental que tratam dos delitos relacionados à poluição que, conforme observa Fiorillo (FIORILLO, 2017) “configuram crimes de perigo bastando, portanto, a mera possibilidade de ocorrência do dano. No caso do art. 54 essa característica se traduz na expressão “... possam resultar dano à saúde humana”.

Assim, as infrações criminais ambientais e suas respectivas sanções visam assegurar o direito ao meio ambiente em sentido amplo, isto é, o direito à vida em todas as suas manifestações recebendo evidentemente grande destaque em face da tutela jurídica da saúde ambiental.

Daí restar bem caracterizado no plano superior constitucional de que maneira as atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitam os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais abarcando também e evidentemente a responsabilidade ambiental criminal das empresas produtoras de vacinas.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A responsabilidade das empresas produtoras de vacinas em face do direito ambiental constitucional brasileiro, interpretada dentro de contexto constitucional que



recepção a saúde ambiental (Art.6º e 196 a 200) no plano da superior tutela normativa de defesa do meio ambiente (e 225 da CF), está vinculada aos princípios gerais da atividade econômica desenvolvido com fundamento na ordem jurídica do capitalismo balizado em face do princípio da defesa do meio ambiente (Art.170 VI). Destarte, vinculadas que estão aos referidos princípios, as empresas produtoras de vacinas submetem-se aos princípios da prevenção, da precaução, do poluidor-pagador inclusive com a necessária obediência ao instrumento constitucional do Estudo Prévio de Impacto Ambiental subordinando-se inclusive, no plano da responsabilidade criminal) ao que determina o Art.225,§ 3º de nossa Lei Maior.

Resta, pois bem definida, pelo menos no âmbito da previsibilidade jurídica ambiental, seguras condições destinadas a aferir a responsabilidade das empresas produtoras de vacinas em face do direito ambiental constitucional brasileiro e especificamente no âmbito da tutela jurídica da saúde ambiental.

REFERÊNCIAS

BECK, Ulrich. **Sociedade de Risco-Rumo a uma outra modernidade**, Editora 34,2010.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador. Agrotóxicos na ótica do Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

CAPELLETTI, Mauro **Formações sociais e interesses coletivos diante da Justiça Civil**, São Paulo: **Revista dos Tribunais**, 1977.

CHIOVENDA, Giuseppe. **Instituições de Direito Processual Civil**, Bookseller,1998.

DINIZ, Maria Helena. **Dicionário Jurídico**,3ª edição São Paulo: Saraiva, 2008.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. **Curso de Direito Ambiental Brasileiro**, 21ª edição, revista, ampliada e atualizada São Paulo: Saraiva, 2021.



FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; FERREIRA, Renata Marques. **Direito Empresarial Ambiental Brasileiro e sua delimitação constitucional**. Rio de Janeiro: Lumen Juris,2020.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco ;FERREIRA, Renata Marques. **Segurança alimentar e desenvolvimento sustentável: a tutela jurídica da alimentação e das empresas alimentares em face do direito ambiental brasileiro**. Rio de Janeiro: Lumen Juris,2019.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; FERREIRA, Paulo; MORITA, Dione Mari. **Licenciamento Ambiental**. 3ª edição, São Paulo: Saraiva, 2019.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; FERREIRA, Renata Marques. **Tutela Jurídica da Saúde em face do Direito Ambiental Brasileiro-Saúde Ambiental e Meio Ambiente do Trabalho**. Rio de Janeiro: Lumen Juris,2018.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. **Crimes Ambientais**. 2ª edição, São Paulo: Saraiva, 2017.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. **Curso de Direito Ambiental Brasileiro**, 21ª edição, revista, ampliada e atualizada São Paulo: Saraiva, 2000.

GIANNINI, M.S “**Ambiente**”: *saggio sui diversi suoi aspetti giuridici* Riv.Trim,Dir.Pubbl,1973.

GIANPIETRO,F **La responsabilità per danno all'ambiente Milano**:Giuffré,1988.

HRSA. *Health Resoucers e Social Administration*. **National Vaccine Injury Compensation Program**. 2021. Disponível em: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>. Acesso em 11.jan.2021

MALINCONICO,Carlo I Beni Ambientali Padova : CEDAM,1991.

MANUILA,L MANUILA,A LEWALLE,P NICOULIN,M **Dicionário Médico**. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan ,2003.

MEDEIROS, Tainah. Vacina. **Drauzio**. 2013. Disponível em: <https://drauziovarella.uol.com.br/infectologia/vacina/>. Acesso em: 11.jan.2021.

NATURE. **Vaccine**. Disponível em: <https://www.nature.com/subjects/vaccines>. Acesso em: 11.jan.2021.

PLOTKIN, Stanley A *Vaccines, Vaccination, and Vaccinology* **The Journal of Infectious Diseases**, Volume 187, Issue 9, 1 May 2003.



RUIZ VIEYTEZ, Eduardo Javier *El derecho al ambiente como derecho de participación*. Bilbao: Ararteko, 1992.

SANDRONI, Paulo *Novíssimo Dicionário de Economia* São Paulo: Editora Best Seller, 1999.

SANDRONI, Paulo Sandroni in “*Dicionário de Economia do SéculoXXI*”, Editora Record, Rio de Janeiro/São Paulo,2005.

THE UNITED STATES DEPARTMENT OF JUSTICE. *Vaccine injury compensation program*. 2018. Disponível em: <https://www.justice.gov/civil/vicp>. Acesso em: 11,jan.2021

WHO – World Health Organization. *Adverse Events Following Immunization (AEFI)*. Disponível em: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/health-professionals-info/aeji>. Acesso em: 11.Jan.2021

