

---

**VACINAÇÃO, RESPONSABILIDADE CIVIL E RESPONSABILIDADE SOCIAL EMPRESARIAL: UMA ANÁLISE A PARTIR DA LEI Nº 14.125/2021**

***VACCINATION, CIVIL RESPONSIBILITY AND CORPORATE SOCIAL RESPONSIBILITY: AN ANALYSIS BASED ON LAW No. 14.125/2021***

**SANDRO MANSUR**

Pós-doutor junto ao setor de ciências jurídicas da Universidade Federal do Paraná – UFPR; Professor do programa de mestrado e doutorado em Direito Empresarial e Cidadania do Centro Universitário Curitiba – Unicuritiba.

**MARIA DA CONCEIÇÃO LIMA MELO ROLIM**

Mestranda em Direito Empresarial e Cidadania pelo Centro Universitário Curitiba-UNICURITIBA, Pós-graduanda pela AUDF/Brasília. Advogada, Membro da Diretoria Executiva da Faculdade Santa Terezinha-CEST, São Luís-MA.

**RESUMO**

**Objetivo:** apresentar e discutir as temáticas da Responsabilidade Civil e da Responsabilidade Social Empresarial no contexto da vacinação contra o novo Coronavírus, causador da Covid-19. Para tanto, utilizará como base a nova Lei temporária de nº 14.125/2021.

**Metodologia:** utiliza-se o método indutivo, apoiando-se, primordialmente, na legislação supracitada, bem como em material bibliográfico.

**Resultados:** Em virtude da nova Lei, verifica-se que, enquanto perdura o estado de emergência, os entes federativos poderão ser responsabilizados civilmente por quaisquer danos provocados por efeitos decorrentes da vacinação (Art. 1º). Certamente pessoas jurídicas de direito privado (fabricantes e comerciantes) também poderão ser responsabilizadas, caso presentes os requisitos legais. No mais, identifica-se a possibilidade de pessoas jurídicas de direito privado realizarem a



---

compra de vacinas de registro emergencial. Os imunizantes adquiridos, contudo, devem ser doados integralmente ao SUS no período da vacinação de grupos prioritários e, com o término da imunização desses grupos, 50% das doses devem ser doadas, devendo as restantes ser distribuídas de forma gratuita à população. Aqui se vislumbrou, na prática, uma abertura legal à efetivação da Responsabilidade Social Empresarial em tempos de pandemia.

**Contribuições:** os autores buscam observar de que forma a vacinação gera diversos tipos de responsabilidades e objetivam contribuir, com isso, para a discussão de boas práticas no âmbito do Direito Civil e Empresarial.

**Palavras chave:** Responsabilidade Civil – Responsabilidade Social Empresarial – Vacinação.

## **ABSTRACT**

**Objective:** *to present and discuss the themes of Civil Responsibility and Corporate Social Responsibility in the context of vaccination against the new Coronavirus, which causes Covid-19. To this end, it will be based on the new temporary Law No. 14.125/2021.*

**Methodology:** *The research uses the inductive method, relying primarily on the legislation, as well as bibliographic material.*

**Results:** *Under the new Law, it is found that, while the state of emergency lasts, federal entities may be held civilly liable for any damage caused by the effects of vaccination (Article. 1). Furthermore, companies (manufacturers and traders) may also be held responsible if the legal requirements are met. Furthermore, it is identified the possibility for companies to purchase emergency vaccines. The acquired immunizers must be donated in full to the SUS during the period of vaccination of priority groups and, with the end of the immunization of these groups, 50% of the doses must be donated, and the remaining doses must be distributed free of charge to the population. Here, a legal opening to the realization of Corporate Social Responsibility in times of a pandemic is glimpsed.*

**Contributions:** *The authors aimed to observe how vaccination has generated different types of responsibilities. Thus, it aimed to contribute to the discussion of good practices in the scope of civil and business law.*

**Keywords:** *Civil Responsibility – Corporate Social Responsibility – Vaccination.*



---

## 1 INTRODUÇÃO

O presente estudo objetiva apresentar e discutir as temáticas da Responsabilidade Civil e da Responsabilidade Social Empresarial no contexto da vacinação contra o novo Coronavírus, causador da Covid-19. Para tanto, utilizará como base a nova Lei temporária de nº 14.125/2021, que “dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.” (BRASIL, 2021a).

A escolha do tema se justifica pela urgência e atualidade da questão da imunização, considerando o cenário da pandemia da Covid-19. No mais, se justifica pela necessidade da elucidação quanto ao papel exercido pelo Poder Público, pelas pessoas jurídicas de direito privado e pelos particulares, bem como de suas respectivas e variadas responsabilizações. Nesse sentido, se buscará evidenciar de que forma se dá o tratamento das responsabilidades desses agentes na nova legislação temporária.

Quanto à metodologia, será aplicada uma abordagem essencialmente qualitativa, concretizada por pesquisa bibliográfica. Em suma, com a análise das principais doutrinas nacionais acerca do tema da Responsabilidade Civil, artigos sobre a Responsabilidade Social Empresarial e as principais notícias e julgados acerca da vacinação, com o intuito de contextualizar os conhecimentos jurídicos de direito civil e direito empresarial.

A exposição se iniciará com uma apreciação acerca da Responsabilidade Civil das pessoas jurídicas de direito privado, especialmente, dos fabricantes das vacinas em relação aos riscos gerados após a imunização. Nesse sentido, serão trabalhadas as cláusulas limitativas do dever de indenizar e assunção de responsabilidades na Lei nº 14.125/2021.

Em seguida, será abordado o tratamento da Responsabilidade Civil do Poder Público quanto aos efeitos pós-vacinação. Analisar-se-á o tratamento dado pela nova lei como uma consequência da responsabilidade objetiva estatal baseada na teoria do



---

risco social e como uma estratégia de negociação com os fabricantes dos imunizantes. Extrapolando os limites da legislação, será trabalhada, ainda, a responsabilidade do Estado por omissão.

Para finalizar a abordagem acerca da responsabilização civil, vislumbrar-se-á a responsabilidade do particular que se recusa à proceder com a imunização. Apesar de não ser uma matéria trabalhada na Lei objeto do presente estudo, trata-se um assunto que se relaciona diretamente à temática do presente artigo e cujo fundamento já foi objeto de decisão pelo Supremo Tribunal Federal (STF).

Ao final, será exposta a Responsabilidade Social Empresarial consubstanciada na doação de vacinas pelas pessoas jurídicas de direito privado ao SUS, exigência da supracitada Lei. Além disso, serão averiguadas as críticas realizadas a tal dispositivo legal e observadas as empresas que estão colaborando, de forma socialmente responsável, para a concretização do procedimento de imunização no País.

Concluir-se-á que a pandemia vem colocando em destaque as mais diversas responsabilizações e que o advento da Lei nº 14.125/2021 contribuiu para que aspectos como a Responsabilidade Social das empresas possam ser colocados em prática.

## **2 CONTEXTUALIZAÇÃO TEMÁTICA**

Antes de adentrar aos principais pontos deste estudo, é crucial compreender a conjuntura em que foi publicada a Lei nº 14.125/2021.

O diploma entrou em vigor a partir do dia 10 de março de 2021, dentro do Estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), e permanecerá em vigor enquanto perdurar essa situação emergencial.

O Espin, por sua vez, foi declarado a partir da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, nos seguintes termos:



---

Art. 1º Declarar Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional conforme Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011; Art. 2º Estabelecer o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCoV) como mecanismo nacional da gestão coordenada da resposta à emergência no âmbito nacional. Parágrafo único. A gestão do COE estará sob responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS). Art. 3º Compete ao COE-nCoV: I- planejar, organizar, coordenar e controlar as medidas a serem empregadas durante a ESPIN, nos termos das diretrizes fixadas pelo Ministro de Estado da Saúde; II- articular-se com os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS; III- encaminhar ao Ministro de Estado da Saúde relatórios técnicos sobre a ESPIN e as ações administrativas em curso; IV - divulgar à população informações relativas à ESPIN; e V - propor, de forma justificada, ao Ministro de Estado da Saúde: a) o acionamento de equipes de saúde incluindo a contratação temporária de profissionais, nos termos do disposto no inciso II do caput do art. 2º da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993; b) a aquisição de bens e a contratação de serviços necessários para a atuação na ESPIN; c) a requisição de bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, nos termos do inciso XIII do caput do art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; e d) o encerramento da ESPIN. (BRASIL, 2020a).

Ademais, atualmente, as vacinas que estão sendo distribuídas em todo território nacional em virtude do Plano Nacional de Imunização (PNI), foram autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uso emergencial.

Como será demonstrado, é nesse contexto que surge toda a discussão acerca da responsabilização, considerando que os imunizantes foram produzidos e distribuídos em tempo recorde.

O PNI, por sua vez, foi instituído no Brasil pela Lei nº 6.259/1975, considerada como o marco legal das políticas públicas de vacinação no País (MENEZES; SERPA, 2020, p. 5).

Nos termos da Lei do PNI, compete ao Ministério da Saúde a elaboração desse plano, devendo definir o calendário das vacinações a serem aplicadas de modo sistemático e gratuito. Aliás, somente após a publicação dessa legislação foi que sobreveio a Constituição Federal de 1988 e o Sistema Único de Saúde (SUS).



---

### 3 VACINAÇÃO E RESPONSABILIDADE CIVIL

O tratamento da Responsabilidade Civil é complexo e possui variações a depender do caso concreto. Apesar dessa variedade factual, uma coisa é certa: havendo uma violação, um dano, decorrente do evento vacinação (ou, consoante será demonstrado, pela omissão na correta administração dele), surgirá dever de indenizar. Nesse aspecto:

[...] o dano será injusto quando, ainda que decorrente de conduta lícita, afetando aspecto fundamental da dignidade humana, não for razoável, ponderados os interesses contrapostos, que a vítima dele permaneça irressarcida.” Na página seguinte da mesma obra, complementa: “a simples violação de uma situação jurídica subjetiva extrapatrimonial em que esteja envolvida a vítima, desde que merecedora de tutela, será suficiente para garantir a reparação. Disso resulta que há, sim, um merecimento de tutela para a vítima de efeito adverso pós-vacinação justificando a sua indenização nos moldes apontados. (MORAES, 2003, p. 179 *apud* MENEZES; SERPA, 2020, p. 10).

Consoante se verá nos tópicos a seguir, existem inúmeras situações de responsabilizações que podem decorrer da vacinação da Covid-19, a depender dos agentes envolvidos: empresas, entes federativos ou, até mesmo, particulares.

#### 3.1 RESPONSABILIDADE CIVIL DAS PESSOAS JURÍDICAS DE DIREITO PRIVADO

Especificamente na relação jurídica ora analisada, que diz respeito à vacinação contra a Covid-19 em período emergencial, as pessoas jurídicas de direito privado envolvidas são, primariamente, os laboratórios farmacêuticos fabricantes das vacinas (por exemplo Pfizer, AstraZeneca, Johnson & Johnson, dentre outros).

A principal preocupação desses laboratórios está nos riscos que as vacinas, produzidas em larga escala e grande velocidade, poderão gerar: “como as vacinas foram produzidas em tempo recorde, não foi possível se acompanhar, a longo prazo, eventuais reações à saúde humana.” (DIZER O DIREITO, 2021, p. 2).

Ao mesmo tempo, há uma grande demanda pela compra desses produtos, por esse motivo, tais laboratórios passaram a requerer uma verdadeira isenção de



---

responsabilização em caso de efeitos adversos gerados pelas vacinas.

Segundo os membros da “*Vaccines Europe*”<sup>1</sup>, representante de fabricantes como AstraZeneca e Johnson & Johnson, o argumento técnico é que “a velocidade e a escala de desenvolvimento e implementação significam que é impossível gerar a mesma quantidade de evidência subjacente que normalmente estaria disponível.” (VALÉCIO, 2020, p. 1), conseqüentemente, seria necessária uma exclusão da responsabilidade dessas empresas.

Não obstante o fato de a Agência Europeia de Medicamentos ter se manifestado contrariamente ao pedido, por acreditar que essa isenção geraria um “precedente perigoso” (VALÉCIO, 2020, p. 2), esse tipo de exclusão de responsabilidade é comum nos Estados Unidos e também é permitida no Brasil.

Segundo a doutrina nacional, ela se dá por meio de cláusulas contratuais “limitativas do dever de indenizar.” (TEPEDINO; TERRA; GUEDES, 2020, p. 474). Essas cláusulas, por sua vez, são definidas do seguinte modo:

Trata-se de disposições que visam a restringir a indenização a que o causador do dano estaria sujeito em caso de descumprimento, funcionando como espécie de escudo limitador dos riscos que poderiam advir daquela relação contratual. Como exercício merecedor de tutela da autonomia negocial, firmam-se tais cláusulas como instrumentos comuns na prática contratual para a gestão positiva de riscos. (TEPEDINO; TERRA; GUEDES, 2020, p. 474)

Concretamente, no Brasil, tanto a Pfizer quanto a AstraZeneca exigiram, em seus respectivos contratos, que o ente público comprador das vacinas assumisse a responsabilidade no caso de indenizações por conta de efeitos colaterais decorrentes da vacinação.

Assim, para evitar controvérsias acerca dessa cláusula limitativa, foi editada a nova Lei nº 14.125/2021<sup>2</sup>. Segundo seu artigo 1º, *caput*, União, Estados, Distrito Federal e Municípios assumirão os riscos referentes à responsabilidade civil quanto

---

<sup>1</sup> Trata-se de uma divisão da Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas (Efpia).

<sup>2</sup> Legislação publicada em 10/03/2021 que trabalha as seguintes temáticas: a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19; a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.



---

aos efeitos adversos pós-vacinação:

Art. 1º Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial. (BRASIL, 2021a).

Sendo assim, verifica-se que, em virtude da situação emergencial de saúde pública, há permissivo legal que autoriza a assunção da responsabilidade civil dos entes federativos em caso de reações às vacinas adquiridas por tais entes.

Considerando que a isenção de responsabilidades já era uma exigência contratual das empresas, há a expectativa de que a nova legislação poderá contribuir para que novos imunizantes possam ser adquiridos no País (BRASIL, 2021b, p. 1-2).

Trata-se de uma verdadeira estratégia de enfrentamento da crise emergencial, necessária que para que as negociações com as indústrias farmacêuticas possam prosseguir no atual momento (BRASIL, 2021b, p. 2).

Conclui-se, portanto, que enquanto perdurar o estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), haverá a possibilidade responsabilização do Poder Público em detrimento das empresas da indústria farmacêutica, por expressa permissão legal.

Por fim, passada a situação emergencial e ocorrendo efeitos adversos decorrentes da vacinação após esse período, certamente poderá se exigir a responsabilização tanto do Poder Público, quanto do laboratório fabricante e do distribuidor da vacina, desde que comprovados os requisitos caracterizadores da responsabilidade civil (ato/omissão ilícito(a), nexos causal, dano e culpa). Nesse perspectiva:

Outros agentes poderiam ser chamados a responder em conjunto com a União, como o laboratório fabricante da vacina e o seu distribuidor. Na hipótese, porém, seria necessário, antes de tudo, que tais sujeitos estivessem integrando a lide. E, ainda que ficasse comprovado o oferecimento de um



---

produto defeituoso – assim considerado como aquele que não é adequado para o consumo, sendo a vacina regularmente registrada e produzida conforme os ditames normativos, não haveria como qualificá-la como produto defeituoso. Excepcionalmente, esses agentes privados poderiam responder por danos associados se provado o vício de informação, assim considerado como aquele produto que oferece um risco tolerado cuja existência não é informada efetivamente ao consumidor. (MENEZES; SERPA, 2020, p. 15).

### 3.2 RESPONSABILIDADE CIVIL DO PODER PÚBLICO

Conforme exposto anteriormente, o art. 1º da Lei nº 14.125/2021 prevê a responsabilidade civil do Poder Público em caso de efeitos adversos causados pelas vacinas, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tenha concedido o registro da vacina ou autorização temporária de uso emergencial (BRASIL, 2021a).

Ademais, importante mencionar que, para cobertura desses eventos de risco, os entes federativos poderão constituir garantias ou contratar seguros, consoante prevê o parágrafo 1º do referido artigo.

Como visto, essa previsão está interligada aos esforços para a realização da vacinação no território nacional. Outrossim, considera-se que se trata de um exemplo de “responsabilidade civil com base na teoria do risco social.” (ARAGÃO, 2012, p. 561 *apud* DIZER O DIREITO, 2021, p. 5). Nesse sentido:

Conforme explica Alexandre Aragão: “O ponto extremo da responsabilidade civil estatal é a teoria do risco social ou risco integral, em que o Estado é responsável até por danos não imputáveis ao seu comportamento independentemente até mesmo de nexos de causalidade, sem possibilidade de causas de exclusão (caso fortuito, força maior, culpa de terceiros, da própria vítima, etc.). Além da responsabilidade por danos nucleares (art. 21, XXIII, d, CF, regulamentado pela Lei n. 6.453/77), outro exemplo dessa espécie de obrigação pecuniária do estado, mais de seguridade social que de responsabilidade civil propriamente dita, é a instituída pela Lei n.10.744, de 09 de outubro de 2003, que, adotando a Teoria do Risco Integral, propicia à União arcar com os prejuízos que venham a ser causados por atos terroristas”. (ARAGÃO, 2012, p. 561 *apud* DIZER O DIREITO, 2021, p. 5-6).

Isso porque, mesmo antes da eclosão da pandemia da Covid-19, já havia um antecedente de responsabilidade do Poder Público em face dos efeitos adversos causados pela vacinação, tendo em vista o já reconhecido “protagonismo da União no controle da fabricação, registro e distribuição da vacina, bem como na gestão nacional



---

que estimula a vacinação em massa, pela rede pública ou particular.” (MENEZES; SERPA, 2020, p. 7).

Na hipótese, foi analisada a responsabilidade em virtude da vacinação contra a Influenza A, especialmente por conta do efeito de desenvolvimento de uma Síndrome, a chamada Síndrome de Guillain-Barré (SGB)<sup>3</sup>.

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) reconheceu, no caso concreto, a responsabilidade civil da União para indenizar a vítima, utilizando como fundamento o artigo 37, parágrafo 6º, da CF, que consagra a teoria do risco administrativo e a responsabilidade civil objetiva do Estado (MENEZES; SERPA, 2020, p. 11-12).

Ao mesmo tempo em que se faz essencial a prestação de um serviço público para a garantia da saúde da população, direito social que é reconhecido constitucionalmente (art. 6º da CF), os particulares não podem ficar desprovidos de assistência em razão dos danos que essa prestação pode trazer, principalmente em se tratando de uma atividade que traz consigo um risco inerente. Quanto maior for a atuação positiva por parte do Estado, maior o âmbito de sua responsabilidade (MENEZES; SERPA, 2020, p. 11-12).

Dessa forma, mesmo um ato lícito como o desenvolvido pelo PNI pode ocasionar um dano, uma lesão injusta a um interesse protegido. Não há dúvidas de que o Poder Público, especialmente em sua esfera federal, possui “o poder de controle da qualidade pelo registro e a direção das campanhas nacionais para a imunização” (MENEZES; SERPA, 2020, p. 15), papéis que são exercidos, respectivamente, pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde. Nada mais justo, portanto, que se assumam a responsabilização.

Há que se mencionar, ainda, a possibilidade responsabilização do Poder Público em virtude dos atos omissivos, que também estão abrangidos pelo conceito de responsabilidade objetiva do art. 37, §6º da CF.

Em matéria de vacinação, pode se vislumbrar a chance de uma omissão genérica (de um dever legal geral), por exemplo, na falta de operacionalização adequada do PNI, matéria que chegou a ser suscitada em fevereiro do corrente ano

---

<sup>3</sup> A SGB é uma doença do sistema imunológico que ataca os nervos, podendo gerar incapacidade.



---

perante o STF:

A partir de informações prestadas pelo Ministério da Saúde, Lewandowski concluiu que, na primeira versão do plano de imunização, havia a organização das populações de risco em fases de vacinação, de acordo com o grau de risco do coronavírus àquelas populações específicas. Já na atualização do plano, não havia qualquer indicativo de fácil compreensão sobre a operacionalização da vacina em fases, pois não houve o detalhamento adequado, dentro do universo de 77 milhões de pessoas, da ordem de cada grupo. [...] o relator afirmou que a omissão sobre a discriminação categorizada dos primeiros brasileiros a serem vacinados (uma vez que a quantidade de vacinas disponíveis até o momento é muito inferior ao número das pessoas incluídas como prioritárias) é evidente e compromete o dever constitucional da proteção da vida e da saúde. “Ao que parece, faltaram parâmetros para guiar os agentes públicos na difícil tarefa decisória, diante da enorme demanda e da escassez de imunizantes, os quais estarão diante de escolhas trágicas a respeito de quais subgrupos de prioritários serão vacinados antes dos outros”, conclui Lewandowski. (BRASIL, 2021c, p. 2).

É dever do Estado, portanto, operacionalizar o plano de vacinação de modo que não ocorram injustiças e danos aos administrados. De outro modo, poderá ser suscitada sua responsabilidade civil pelos grupos prioritários que forem prejudicados, caso fique comprovada a omissão na prestação do serviço público.

Existem, ainda, inúmeras outras situações que, na prática, poderão suscitar essa responsabilização, como possíveis “fingimentos” na aplicação da vacina por parte dos agentes públicos, nomeações indevidas para caracterização como grupo prioritário, dentre tantos outros absurdos que vêm sendo noticiados desde o início da vacinação.

### 3.3 RESPONSABILIDADE CIVIL DOS PARTICULARES PELA RECUSA À VACINAÇÃO

O STF, no julgamento conjunto das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADI's) de nº 6586 e 6587<sup>4</sup>, bem como do Recurso Extraordinário com Agravo (ARE) de nº 1267879<sup>5</sup>, fixou o entendimento de que o Estado pode impor medidas restritivas

---

<sup>4</sup> Tratam sobre a vacinação contra Covid-19.

<sup>5</sup> Discute o direito à recusa à imunização por questões filosóficas ou religiosas.



---

aos particulares que se recusarem a realizar a imunização, não obstante não poder realizar a vacinação à força (BRASIL, 2020b, p. 1):

A tese de repercussão geral fixada no ARE 1267879 foi a seguinte: “É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, tenha sido incluída no plano nacional de imunizações; ou tenha sua aplicação obrigatória decretada em lei; ou seja objeto de determinação da União, dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar”. (BRASIL, 2020b, p. 3-4).

Diante desse tese, é possível afirmar que aquelas pessoas que se recusarem a realizar a vacinação estarão assumido os riscos de causar um dano social à população, podendo ser responsabilizadas civilmente por tal conduta omissiva.

Vislumbra-se, nesses tempos de pandemia, uma nova responsabilidade civil, que deve ser pensada “a partir da premissa da precaução, responsabilizando-se o agente que nega à vacinação obrigatória pelo apelo à prudência e ao cuidado.” (SCHAEFER, 2020, p. 690).

A vacinação obrigatória pode ser definida como aquela que “permite uma certa dose de exercício da autonomia porque não conduz à submissão forçada, embora leis possam fazer restrições ao exercício de diversos direitos caso a pessoa não se submeta à imunização” (SCHAEFER, 2020, p. 685-686), em conformidade ao entendimento fixado pelo STF.

Ela é necessária para que possa chegar a uma “imunidade de rebanho” que só poderá ser atingida quando uma grande parcela da população for vacinada (BRASIL, 2020b, p. 2).

De mais a mais, verifica-se que o principal fundamento jurídico para a vacinação obrigatória está no princípio da dignidade da pessoa humana:

[...] o princípio da dignidade da pessoa humana deve ganhar uma nova dimensão para além daquela individualista que está em sua raiz, uma vez que a pessoa "não pode mais ser vista como um dado formulado pelo sistema (mero sujeito abstrato de relações jurídicas) [...], mas como dado pré-normativo, que é composto pelo valor que a pessoa representa em sua dignidade como tal". A dignidade deve ser pensada em algo supraindividual



---

que remete sempre e indissociavelmente ao gênero humano e daí estaria se verificando o fundamento para a imposição da vacinação obrigatória. (MEIRELLES, 2009, p. 42 *apud* SCHAEFER, 2020, p. 688)

Neste aspecto, quando se argumenta pela possibilidade de responsabilização do particular que, indevidamente, se recusa à imunização, está se argumentando pelo respeito à dignidade, que vai além de uma concepção abstrata e individual.

O objeto jurídico tutelado é, sem sombra de dúvidas, tanto a saúde do indivíduo quanto da coletividade. Por esse motivo, “pouco importa se houve vontade dolosa ou não em transmitir a doença, o que importa é que as condutas do agente decorrem da sua assunção de risco, de condutas e comportamentos reais que geram ofensas mensuráveis na saúde de outrem ou na ordem coletiva.” (SCHAEFER, 2020, p. 691).

Por conta da assunção inescusável do risco, entende-se que o particular poder ser responsabilizado na esfera cível tanto pela transmissão da doença, ou seja, pelo próprio dano, quanto pelo risco da transmissão, é dizer, independentemente de dano (SCHAEFER, 2020).

#### 4 VACINAÇÃO E RESPONSABILIDADE SOCIAL EMPRESARIAL

Ultrapassadas as considerações acerca dos múltiplos aspectos que a Responsabilidade Civil possui no contexto da vacinação contra a Covid-19, importante que se analise uma outra questão, tão importante quanto, que é trabalhada pela já citada Lei nº 14.125/2021: o papel da Responsabilidade Social das empresas na concretização da imunização da população brasileira.

A Responsabilidade Social Empresarial pode ser definida como “o compromisso que uma organização deve ter para com a sociedade, expresso por meio de atos e atitudes que a afetem positivamente.” (ASHLEY, 2002, p. 98 *apud* BARTONCELLO; CHANG JÚNIOR, 2007, p. 73). Ademais, em tempos de pandemia, trata-se de um temática que deve ser ainda mais valorizada e proativamente aplicada pelas empresas:



---

Além do papel dos governos e de outras instituições públicas, a crise também compromete diretamente qualquer empresa que se defina como socialmente responsável. O combate à COVID-19 (termo técnico usado para designar a doença provocada pelo novo coronavírus) exige a participação de todos os atores sociais e, dessa forma, a responsabilidade social corporativa, que é o modo como as empresas se relacionam com seus stakeholders, ganha espaço. (MAIA *et. al.*, 2020, p. 2).

Nessa esteira, o artigo 2º da supramencionada legislação autorizou, além dos entes federativos, as pessoas jurídicas de direito privado a adquirem vacinas. Essa autorização, contudo, não foi concedida de forma absoluta, visto que a Lei determina que, enquanto o Poder Público estiver vacinando grupos prioritários, as pessoas jurídicas de direito privado deverão doar integralmente as doses adquiridas ao Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2021a).

Após a finalização da vacinação dos grupos prioritários, essas pessoas jurídicas poderão adquirir as doses, doar metade ao SUS e aplicar livremente, de forma gratuita, as demais (BRASIL, 2021a). Assim dispõe o parágrafo 1º do artigo ora aludido:

Art. 2 Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI). § 1º Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita. (BRASIL, 2021a).

A título explicativo, é importante destacar que os ditames desta Lei (que é temporária) têm aplicabilidade somente enquanto durar o Espin e se referem às vacinas que tiverem registro apenas para uso emergencial (*verbis gratia*, a Coronavac e a Astrazeneca).

Isso quer dizer que as empresas que tenham o registro definitivo na Anvisa poderão comercializá-las normalmente. Contudo, em se tratando de registro para uso emergencial, permanece a limitação legal para que o SUS possa aplicar as vacinas e



---

para que as demais sejam distribuídas gratuitamente.

A vacina da Pfizer, por exemplo, já obteve registro definitivo. No entanto, as clínicas privadas estão se deparando com limitações por parte do próprio laboratório, que “já anunciou que, no presente momento, só irá comercializar as vacinas para o Poder Público.” (DIZER O DIREITO, 2021, p. 8-9).

Assim, tanto na previsão legal que visa a colaboração do setor privado, especialmente, das empresas adquirentes de vacinas, com o Poder Público, quanto na atitude da Pfizer de limitar a comercialização somente aos entes federativos, verifica-se a materialização da Responsabilidade Social na vacinação contra a Covid-19.

Ao assumirem esse compromisso, as empresas colaborarão diretamente para o processo de imunização nacional e consequente superação da pandemia. Trata-se, portanto, de louvável previsão legal, já que o momento exige uma distribuição igualitária dos insumos, não podendo ser priorizada a livre concorrência (algo que poderia prejudicar o acesso à vacina pelos grupos prioritários e por pessoas que não têm condições de comprar as doses).

Não obstante a relevância desse dispositivo e da Responsabilidade Social nele contida, a matéria vem sendo alvo de críticas. Recentemente, um Juiz substituto da 21ª Vara Federal de Brasília considerou inconstitucional a exigência da doação, em decisão que ainda não transitou em julgado e que poderá ser revertida pelas instâncias superiores:

O juiz substituto da 21ª vara federal de Brasília, Rolando Spanholo, entendeu que a exigência da doação, incluída na lei pelos parlamentares, é inconstitucional, aceitando a argumentação de que a vedação violava o direito fundamental à saúde ao atrasar a imunização. O juiz argumentou ainda que a obrigação de doação integral dos imunizantes ao SUS desestimula que a sociedade civil, empresários e instituições participem da compra e da vacinação contra a Covid-19, o que atrasa ainda mais o processo no país. Spanholo autoriza ainda que o sindicato busque a compra de vacinas, mas informa que a entidade que o fizer terá que arcar com os riscos decorrentes do processo de aquisição e não poderá revender as vacinas no país. (PARAGUASSU, 2021, p. 1-2).

Além disso, a Associação Brasileira de Clínicas de Vacina (ABCVAC) também



---

se manifestou contrariamente à norma, sob o argumento de que “a obrigatoriedade de doar parte das compras inviabiliza que as clínicas particulares atendam a população em geral” (OLIVEIRA, 2021, p. 3), *in verbis*:

Ao invés de somar, a medida só vai atrasar a entrada de mais um instrumento na luta contra o vírus”, afirmou no comunicado Geraldo Barbosa, presidente da ABCVAC. Seu argumento é que a lei tira a liberdade da população de garantir a sua proteção, e também o direito fundamental de acesso à saúde suplementar. A entidade estima que o setor poderia ajudar a imunizar cerca de 10% da população até o final do ano. “Isso equivale a 40 milhões de doses de economia para o Governo”, diz. Ao menos 600 clínicas particulares negociaram para receber 5 milhões de doses da vacina Covaxin, da indiana Bharat Biotech no próximo mês. A associação diz que vai entrar na Justiça para conseguir driblar a doação de vacinas para o SUS. (OLIVEIRA, 2021, p 3)

Felizmente, algumas empresas decidiram assumir o compromisso de contribuir, de forma socialmente responsável, com o processo de vacinação no País. O Instituto Aço Brasil (IAB) afirma que, atualmente, “não está envolvido em nenhum movimento de compra de vacinas pela iniciativa privada” e assumiu a meta de investir “cerca de 4,4 bilhões de reais na aquisição do lote de 33 milhões de doses” (OLIVEIRA, 2021, p. 4).

Já a Federação Brasileira dos Bancos (Febraran) alega que as empresas do setor bancário contribuíram com a doação de 380,5 milhões de reais à Fundação Oswaldo Cruz e ao Instituto Butantan para o desenvolvimento de vacinas (OLIVEIRA, 2021). Inclusive, recentemente, o Instituto anunciou que está desenvolvendo a primeira vacina 100% brasileira, a “Butanvac” (G1, 2021, p. 1).

Soma-se a esse apoio direto na produção de imunizantes as atitudes desenvolvidas pelo “Unidos pela Vacina”, um movimento empresarial encabeçado pela presidente do conselho de administração da empresa Magazine Luiza, Luiza Trajano. Seu objetivo “é fornecer apoio comercial e logístico aos Governos locais para que as vacinas cheguem mais rápido em todos os cantos do país.” (OLIVEIRA, 2021, p. 4-5), da seguinte forma:

O Unidos pela Vacina está realizando um levantamento colossal sobre as demandas dos 5.568 municípios do país para viabilizar a vacinação local,



---

sejam elas “transporte, wifi, insumos, armazenamento, geladeiras ou outros materiais e equipamentos”. Em entrevista ao Blog da Conjuntura Econômica, da FGV/IBRE, Trajano deu exemplos de demandas que já foram encontradas. “Em Serrana (SP) [cidade de 48.000 habitantes escolhida pelo Instituto Butantan para um estudo de avaliação do impacto da vacinação com a Coronavac, onde se espera imunizar toda a população maior de 18 anos em dois meses], eles indicaram a necessidade de 12 aparelhos de ar condicionado para instalar em escolas que são ponto de vacinação. Se abrirem concorrência para comprá-los, levará três meses”, afirmou a empresária ao blog. Ela disse ainda que João Carlos Brega, presidente da Whirlpool Latin America, coordena a conexão entre pedidos e empresas. A meta é levantar o maior número de informações para que, tendo vacinas disponíveis, a campanha avance rapidamente. (OLIVEIRA, 2021, p. 4-5).

Isto posto, espera-se que as empresas socialmente responsáveis possam contribuir, de fato, para o avanço da campanha de imunização contra a pandemia da Covid-19. O cenário atual é desesperador. Certamente o Poder Público necessita de toda a ajuda que for necessária para garantir que as doses cheguem a todos os grupos prioritários do País. O foco das empresas não deve ser, neste momento, o lucro, mas a superação da catástrofe que todos estão vivenciando.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Mais do que nunca estão em evidência as atuações políticas, sociais e científicas, atuações estas que geram diversos tipos de responsabilidades (SCHAEFER, 2020, p. 686). Quando à vacinação contra a Covid-19, no campo do direito civil e do direito empresarial, podem ser vislumbradas a Responsabilidade Civil e a Responsabilidade Social, ambas trabalhadas no âmbito da nova Lei temporária nº 14.125/2021.

Enquanto perdurar o Estado de Emergência declarado em virtude da pandemia, os entes federativos poderão ser responsabilizados civilmente por quaisquer danos provocados por efeitos decorrentes da vacinação (art. 1º), uma assunção de responsabilidade que decorreu tanto das exigências das próprias empresas quanto da já reconhecida responsabilidade objetiva do Estado. Outrossim, após o término da vigência da Lei, considera-se que as pessoas jurídicas de direito



---

privado também poderão ser responsabilizadas, caso presentes os requisitos legais.

No mais, para além do disposto na legislação ora analisada, também se verifica a possibilidade de responsabilização dos particulares que se recusarem a proceder com a imunização, sem justo motivo. A obrigatoriedade da vacinação decorre do princípio da dignidade da pessoa humana e é de utilidade pública, visto primordial para o desenvolvimento de uma “imunidade de rebanho”. Assim, o cidadão poderá ser responsabilizado não apenas pelas contaminações que efetivamente causar, como também pelo risco que gerar.

Voltando ao terreno da Lei nº 14.125/2021, foi possível identificar a possibilidade de pessoas jurídicas de direito privado realizarem a compra de vacinas de registro emergencial. Os imunizantes adquiridos, contudo, devem ser doados integralmente ao SUS no período da vacinação de grupos prioritários e, com o término da imunização desses grupos, 50% das doses devem ser doadas, devendo as restantes ser distribuídas de forma gratuita à população. Aqui se vislumbra, na prática, uma abertura legal à efetivação da Responsabilidade Social Empresarial em tempos de pandemia.

## REFERÊNCIAS

BARK, C. M.; MORO, S. F. .; PORTELA, I. . A Atuação do Ministério Público frente à Pandemia do Coronavírus numa Visão Ético Humanista para uma Fraternidade Universal. **Revista do CEJUR/TJSC: Prestação Jurisdicional**, Florianópolis (SC), v. 10, n. 1, p. e0358, 2022. DOI: 10.37497/revistacejur.v10i1.358.

BARTONCELLO, Silvio Luiz Tadeu; CHANG JÚNIOR, João. A importância da Responsabilidade Social Corporativa como fator de diferenciação. **FACOM–Revista da Faculdade de comunicação da FAAP**, v. 17, p. 70-76, 2007. Disponível em: [http://www.forumfaap.com.br/revista\\_faap/revista\\_facom/facom\\_17/silvio.pdf](http://www.forumfaap.com.br/revista_faap/revista_facom/facom_17/silvio.pdf) Acesso em: 20 mar. 2021

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm) Acesso em: 20 mar. 2021.

BRASIL. **Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020**. Declara Emergência em Saúde



Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Brasília: Ministério da Saúde, 2020a. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388> Acesso em: 20 mar. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário decide que vacinação compulsória contra Covid-19 é constitucional. **Portal STF**, 17 dez. 2020b. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=457462&ori=1> Acesso em: 27 mar. 2021.

BRASIL. **Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021**. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Brasília: Congresso Nacional, 2021a. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2021/lei/L14125.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14125.htm) Acesso em: 20 mar. 2021.

BRASIL. Senado Federal. **Lei abre caminho para compra de vacinas que requerem responsabilização civil**. Brasília, 11 mar. 2021b. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/03/11/lei-abre-caminho-para-compra-de-vacinas-que-requerem-responsabilizacao-civil> Acesso em 20 mar. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Pleno confirma decisão que obriga governo federal a divulgar ordem de preferência na vacinação. **Portal STF**, 02 mar. 2021c. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=461463&ori=1> Acesso em: 27 mar. 2021

DIZER O DIREITO. Lei 14.125/2021: responsabilidade civil por eventos adversos das vacinas contra a Covid-19. **Dizer O Direito**, 11 mar. 2021. Disponível em: <https://www.dizerodireito.com.br/2021/03/lei-141252021-responsabilidade-civil.html> Acesso em: 27 mar. 2021

G1. **Após Butantan anunciar vacina 100% brasileira, hospital nos EUA diz ter feito parceria para licenciamento**, 26 mar. 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/03/26/apos-butantan-anunciar-vacina-100percent-brasileira-hospital-nos-eua-diz-ter-parceria-para-licenciamento.ghtml> Acesso em: 27 mar. 2021

MAIA, Ana Jeniffer Rebouças *et al.* Responsabilidade Social, Reputação Corporativa e a Covid-19: Limites e Possibilidades a Partir da Pandemia. *In*: USP INTERNATIONAL CONFERENCE IN ACCOUNTING, 20., 2020, São Paulo. **Anais [...]**. São Paulo: USP, 2020. Disponível em: <https://congressousp.fipecafi.org/anais/Anais2020/ArtigosDownload/2895.pdf> Acesso em: 27 mar. 2021

MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, Jamila Araújo. Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza A - Síndrome de Guillain-



Barré (SGB). **Pensar**, Fortaleza, v. 25, n. 2, p. 1-18, abr./jun. 2020. Disponível em: <https://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/10469> Acesso em: 20 mar. 2021.

NINOMIYA, B. L.; PEIXOTO, I. C.; SILVA, L. de C. P. da; MOREIRA, A. J. Indigenous People in a Vulnerable Social Security Context Amidst The Sanitary Crisis. **Journal of Law and Sustainable Development**, São Paulo (SP), v. 9, n. 1, p. e676, 2021. DOI: 10.37497/sdgs.v9i1.81. Disponível em: <https://www.journalsdsg.org/jlss/article/view/81>

OLIVEIRA, Regiane. Lei permite que empresas comprem vacinas, mas clínicas privadas contestam obrigação de doar ao SUS. **El País**, São Paulo. 11 mar. 2021. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2021-03-12/lei-permite-que-empresas-comprem-vacinas-mas-clinicas-privadas-contestam-obrigacao-de-doar-ao-sus.html> Acesso em: 20 mar. 2021

PARAGUASSU, Lisandra. Justiça Federal derruba obrigatoriedade de doação ao SUS de vacinas compradas por entidades privadas. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 25 mar. 2021. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/03/justica-federal-derruba-obrigatoriedade-de-doacao-ao-sus-de-vacinas-compradas-por-entidades-privadas.shtml> Acesso em: 27 mar. 2021.

SALLES, B. M.; CRUZ, P. M. O Acesso à Justiça na Percepção das Cortes Europeia e Interamericana de Direitos Humanos e do Tribunal de Justiça da União Europeia. **Revista do CEJUR/TJSC: Prestação Jurisdicional**, Florianópolis (SC), v. 9, n. 1, p. e0364, 2021. DOI: 10.37497/revistacejur.v9i1.364. Disponível em: <https://revistadocejur.tjsc.jus.br/cejur/article/view/364>

SCHAEFER, Fernanda. Vacinação obrigatória: entre o interesse individual e o social. A possibilidade de responsabilização civil em caso de recusa à imunização. In: DENSA, Roberta; MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson (coord.). **Coronavírus e responsabilidade civil: impactos contratuais e extracontratuais**. Indaiatuba: Editora Foco, 2020.

TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. **Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

VALÉCIO, Marcelo de. Indústria quer proteção legal se vacinas contra Covid-19 derem problemas. **ICTQ**, 2020. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/1960-industria-quer-protecao-legal-se-vacinas-contracovid-19-derem-problemas> Acesso em: 20 mar. 2021.

