



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

A imunização de crianças no Brasil: Panorama jurídico e reflexão bioética

La inmunización de niños en Brasil: Panorama jurídico y reflexión bioética

The immunization of children in Brazil: Legal overview and bioethical analysis

La immunització de nens al Brasil: Panorama jurídic i reflexió bioètica

THIAGO PIRES OLIVEIRA, LUZIA SOUZA MACHADO OLIVEIRA *

* Thiago Pires Oliveira. Bacharel em Direito pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Especialista em Direito do Estado pela UFBA. Mestre em Direito pela UFBA. Advogado. Email: thiago.pires@dpu.def.br.

* Luzia Souza Machado Oliveira. Bacharel em Enfermagem pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Especialista em Enfermagem da Saúde Pública com ênfase em Saúde da Família. Email: lu.smachado@hotmail.com.



Resumo

O objetivo deste artigo é analisar os aspectos jurídicos e bioéticos da vacinação obrigatória de crianças brasileiras. Primeiro, apresentamos a vacinação como um dever decorrente do direito fundamental à saúde de crianças. Depois, realiza-se uma discussão bioética sobre o citado dever jurídico, abordando os principais problemas bioéticos envolvendo a vacinação, com destaque para os eventos adversos pós-vacinação. Concluímos que a Bioética não se propõe a estabelecer normas coercitivas, mas que ela contribui para a solução dos conflitos morais identificados em cada caso concreto ao oferecer parâmetros. Já o direito brasileiro busca assegurar o direito à saúde em sua dimensão coletiva ao estabelecer a obrigatoriedade da imunização para as crianças.

Palavras-chave: Direito à saúde; vacinação; crianças; bioética; dever jurídico.

Resumen

El objetivo de este artículo es analizar los aspectos jurídicos y bioéticos de la vacunación de niños brasileños. En primer lugar, presentamos la vacunación como un deber derivado del derecho fundamental a la salud de los niños. Después, se realiza una discusión bioética sobre el citado deber jurídico, abordando los principales problemas bioéticos involucrando la vacunación, destacando los eventos adversos post-vacunación. Concluimos que la Bioética no se propone a establecer normas coercitivas, sino que contribuye a la solución de los conflictos morales identificados en cada caso concreto al ofrecer parámetros. El derecho brasileño busca asegurar el derecho a la salud en su dimensión colectiva al establecer la obligatoriedad de la inmunización para los niños.

Palabras clave: Derecho a la salud; vacunación; niños; bioética; deber jurídico.

Abstract

The objective of this article is to analyze the legal and bioethical aspects of mandatory vaccination of Brazilian children. First, we present vaccination as a duty arising from fundamental right to health of children. Afterwards, it makes a bioethical discussion about the legal duty of children's vaccination, addressing the main bioethical problems involving vaccination, especially the post-vaccination adverse events. We conclude that Bioethics does not propose to establish coercive norms, but that it contributes to the solution of the moral conflicts identified in each concrete case by offering parameters. Brazilian law seeks to ensure the right to health in its collective dimension when establishing the mandatory immunization for children.

Keywords: Right to health; vaccination; children; bioethics; legal duty.

Resum

L'objectiu d'aquest article és analitzar els aspectes jurídics i bioètics de la vacunació de nens brasilers. En primer lloc, presentem la vacunació com un deure derivat del dret fonamental a la salut dels nens. Després, es realitza una discussió bioètica sobre el citat deure jurídic, abordant els principals problemes bioètics involucrant la vacunació, destacant els esdeveniments adversos post-vacunació. Concloem que la Bioètica no es proposa a establir normes coercitives, sinó que contribueix a la solució dels conflictes morals identificats en cada cas concret en oferir paràmetres. El dret brasiler busca assegurar el dret a la salut en la seva dimensió col·lectiva en establir l'obligatorietat de la immunització per als nens.

Paraules clau: Dret a la salut; vacunació; nens; bioètica; deure jurídic.

1. Introdução

A palavra “imunização” significa, em sentido comum, uma situação particular que coloca alguém a salvo de riscos a que se está submetida toda a comunidade. Este termo deriva do latim *immunitas* que, por sua vez, possui raiz na palavra latina *munus* significa “dom”, “deber” ou “obrigação” (ESPOSITO, 2009, p. 111).

Esse comentário etimológico busca construir uma correlação entre o *munus* e a *immunitas*, ou seja, entre o dever e a salvaguarda dos riscos representados por uma doença infectocontagiosa, a qual será a tônica do presente trabalho que abordará a fundamentação do dever jurídico de vacinação de crianças e adolescentes à luz da bioética e da epidemiologia.

No âmbito do sistema legal brasileiro, o referido dever jurídico se encontra previsto expressamente no Estatuto da Criança e do Adolescente [ECA], lei brasileira que prevê um sistema de proteção para as crianças, e em disposições normativas da legislação sanitária, além de implicitamente se encontrar respaldado no âmbito constitucional e dos tratados internacionais celebrados pelo Brasil.

Sob o parâmetro da bioética, uma observação se faz necessária. Em 2001, Sérgio Ibiapina Costa e Débora Diniz publicaram um livro reunindo ensaios sobre bioética, no qual um de seus capítulos utilizava a vacinação como um exemplo de discussão que no início de sua descoberta e compulsoriedade provocava diversos conflitos morais, mas cuja conflituosidade estaria superada no início do século XXI, pois teria ocorrido a conquista de uma “serenidade moral” em torno da vacinação (COSTA; DINIZ, 2001, p. 17-18).

Ocorre que em 2018, o Ministério de Estado da Saúde do Brasil divulgou um informe técnico sobre a campanha nacional de vacinação para a poliomielite e sarampo, no qual foi relatado que apesar do Brasil ter recebido em 2016 o certificado de erradicação do sarampo emitido pela Organização Panamericana de Saúde [OPAS], dois anos depois estava enfrentando surtos de sarampo nos estados do Amazonas e Roraima, tendo sido confirmados 314 casos até a semana epidemiológica (BRASIL, 2018, p. 9).

Tal dado empírico faz com que se discuta a problemática dos fundamentos jurídicos da obrigatoriedade da vacinação, perpassando principalmente o campo da bioética, e, assim, trazer novas luzes para a resolução dos conflitos postos.

2. A imunização como dever decorrente do direito à saúde de crianças

A correlação entre direito e dever é uma discussão que acompanha a história do pensamento jurídico sob diversos prismas ideológicos. Isso pode ser observado no positivista austro-húngaro Hans Kelsen, quando expõe que "[...] um direito subjetivo, no sentido aqui considerado, pressupõe um correspondente dever jurídico [...]" (KELSEN, 2003, p. 145).

Ou, então, o que dizer do jusnaturalista italiano Giorgio Del Vecchio? Afinal, este, fazendo uma abordagem epistemológica distinta, traz uma fundamentação jurídica para os deveres quando afirma que "O que é dever é sempre Direito; e não pode ser dever aquilo que não for Direito" (DEL VECCHIO, 1979, p. 364).

A compreensão da correlação entre o dever de vacinação e o direito público subjetivo à saúde implica no próprio entendimento da natureza dos direitos fundamentais, pois é por meio desta investigação que se permitirá estabelecer as estruturas lógicas da obrigatoriedade do referido dever, transcendendo aos imperativos meramente morais.

De maneira singela, pode-se definir os direitos fundamentais como um feixe de posições jurídicas de diferentes conteúdos e estruturas (ALEXY, 2007, p. 216-219). A principal finalidade de tais direitos é assegurar a dignidade humana (ALEXY, 2007, p. 20). Apesar de ser algo simples e essencial para a humanidade, à luz da história, essa noção ainda é muito recente.

Essa afirmação se ampara no fato de que a ideia de direitos fundamentais era desconhecida na Antiguidade Clássica, de maneira que filósofos como Platão e Aristóteles entendiam que a instituição social da escravidão como algo inerente à natureza humana.

Exemplo do posicionamento de tais pensadores pode ser observada no Livro V da obra platônica "A República" na qual, ao se tratar da injustiça da escravatura de gregos, não repudiava a escravatura em si, mas apenas a do heleno, defendendo que a instituição escravagista deveria ser direcionada para os estrangeiros ao mundo helênico, ou seja, os "bárbaros" (PLATÃO, s/d, p. 244).

A naturalidade com que o senso comum da Hélade encarava a desigualdade sociocultural existente entre os seres humanos reforça a ideia de ausência do instituto dos direitos fundamentais nas diversas poleis gregas, a exemplo da antiga Democracia ateniense. Isso pode ser corroborado por Jorge Miranda, quando afirma que "não há verdadeiros direitos fundamentais sem que as pessoas estejam em relação imediata com o poder, beneficiando de um estatuto comum e não separadas em razão de grupos ou das condições a que pertençam" (MIRANDA, 2000, p. 8).

Todavia, não houve uma completa insensibilidade do pensamento filosófico da Antiguidade Clássica em relação à noção de direitos fundamentais, ainda que não tivesse havido de fato uma sistematização de tal conceito, visto que existiam pensadores sofistas e estóicos que defendiam a igualdade natural e a ideia de humanidade. Sucede que tais concepções não conseguiram "ultrapassar o plano filosófico e converter-se em categoria jurídica e, muito menos, em medida natural da comunidade social" (CANOTILHO, 1999, p. 357).

Somente a partir da Idade Moderna teria surgido a noção de direitos fundamentais, sendo sua origem atribuída às lutas pela liberdade de religião e crença, que resultaram no surgimento de pactos de estabelecimento que buscavam resguardar tal liberdade nas colônias inglesas da América do Norte (JELLINEK, 2000, p. 118-121).

Por esse motivo é que a consagração dos direitos civis e políticos em diversas sociedades políticas se deveu às revoluções americana e francesa, ocorridas no final do século XVIII, as quais representaram um marco na ocupação do espaço público pelo cidadão. Nesse cenário, os direitos à liberdade, à igualdade formal e à propriedade passaram a ser compreendidos como alicerces da ordem jurídica estatal.

Todavia, é preciso frisar que as "injustiças sofridas pelos trabalhadores com as mudanças ocorridas no caráter da exploração capitalista", como o que se verificou no início do século XIX na Inglaterra (THOMPSON, 1987, p. 27) expressadas por fatos como a relação entre trabalho infantil e o crescimento dos problemas de saúde e mortalidade de crianças nas cidades britânicas que tinham acabado de se industrializar (SPENCER, 2000, p. 280), contribuíram para o surgimento de novos anseios perante o Estado, de maneira que o jurista espanhol Peces-Barba identificará o século XIX como a época em que ocorreu o aparecimento histórico dos direitos econômicos, sociais e culturais, reivindicação vinculada com a ideia de igualdade material (PECES-BARBA, 1988, p. 198).

Entre os direitos fundamentais sociais que passaram a serem reconhecidos juridicamente nos séculos XIX e XX, ter-se-á o direito à saúde, o qual será concebido como a prestação estatal de um serviço ou política pública dirigida à promoção da saúde da coletividade.

¿Mas em que consiste o conceito de saúde? De acordo com a Constituição da Organização Mundial da Saúde [OMS] de 1946, a saúde é conceituada como o "estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade".

Comentando o conceito de saúde da OMS, Moacyr Scliar entende que "Este conceito reflete, de um lado, uma aspiração nascida dos movimentos sociais do pós-guerra: o fim do colonialismo, a ascensão do socialismo. Saúde deveria expressar o direito a uma vida plena, sem privações" (SCLIAR, 2007, p. 37).

Portanto, à luz do pensamento da OMS, pode-se definir o direito fundamental social à saúde como a posição jurídica que garante a exigibilidade da prestação estatal de um serviço ou de uma política pública dirigida à promoção de um completo bem-estar físico, mental e social dos indivíduos que compõem uma coletividade.

Problematizando sobre o caráter deveras abrangente, quase utópico, que se reveste a definição de saúde preconizado pela OMS, afirma Teston e Martini que tal conceituação só será viável dentro da ótica do possível, pois a delimitação clara do significado deste conceito estabelecido pela OMS é um empreendimento intelectual dotado de alta complexidade e subjetividade. Independentemente disso, pode-se compreender "a importância dessa definição para a luta constante e ininterrupta pelo melhor estado de saúde possível, já que o completo bem-estar parece ser altamente improvável em uma sociedade como a nossa" (TESTON; MARTINI, 2017, p. 148-149).

Inclusive no plano do direito internacional existem diversos tratados, costumes e instrumentos de soft law que prevêm a saúde como um direito humano, ou seja, um direito dotado de fundamentalidade, mas cuja positivação depende de cada país.

Dentre os distintos documentos internacionais que versam sobre a matéria, para os propósitos deste estudo, cita-se o art. 24 da Convenção dos Direitos da Criança [CDC] que estabelece normas voltadas para a proteção da saúde infantil, buscando viabilizar que a criança possa "gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde", de maneira que os Estados-partes não poderão privar a criança de seu direito de usufruir dos serviços sanitários.

O citado tratado internacional dispõe ainda que caberá aos Estados-partes o dever de "assegurar a prestação de assistência médica e cuidados sanitários necessários a todas as crianças, dando ênfase aos cuidados básicos de saúde" [art. 24, n. 2, al. "b", CDC].

Os cuidados básicos [ou primários] de saúde constituem uma proposta racionalizadora que busca incluir "educação em saúde, nutrição adequada, saneamento básico, cuidados materno-infantis, planejamento familiar, imunizações, prevenção e controle de doenças endêmicas e de outros freqüentes agravos à saúde, provisão de medicamentos essenciais" (SCLIAR, 2007, p. 39).

Ou seja, tais cuidados primários buscam promover uma mudança paradigmática na assistência à saúde, pois propõem uma tecnologia simplificada, ao invés da tecnologia sofisticada oferecida por grandes corporações. Do mesmo modo, substituindo o grande arsenal terapêutico se propõe uma "lista básica de medicamentos - enfim, em vez da 'mística do consumo', uma ideologia da utilidade social. Ou seja, uma série de juízos de valor, que os pragmáticos da área rejeitam" (SCLIAR, 2007, p. 39).

Ocorre que os contornos que delimitam o conteúdo e estrutura do direito à saúde dependem da maneira como a ordem constitucional de cada país trata o assunto, pois, na hipótese de o sistema jurídico de determinado país ser organizado sob a forma de um ausente estado liberal, o modo como o direito à saúde é encarado neste ordenamento jurídico será completamente distinto do ordenamento de um estado social.

Tal realidade pode ser observada no sistema jurídico dos Estados Unidos da América que, a despeito de não reconhecer o direito fundamental à saúde em sua Constituição de 1787, ainda assim possui um direito jurisprudencial rico em controvérsias constitucionais envolvendo questões sanitárias.

Os exemplos mais ilustrativos disso foram, justamente, os *leading cases* que envolveram o julgamento da constitucionalidade de normas jurídicas estaduais e municipais que impunham a obrigatoriedade da vacinação. Tratam-se dos casos *Jacobson v. Massachusetts* (1905) e *Zucht v. King* (1922), ambos apreciados na primeira metade do século XX pela Suprema Corte estadunidense e que resultaram na confirmação da constitucionalidade das normas que previam a compulsoriedade da vacinação.

Analisando a jurisprudência estadunidense sobre saúde da criança e adolescente, Samuel Davis entende que os tribunais dos Estados Unidos têm decidido de forma reiterada que o poder público pode exigir que as crianças em idade escolar se submetam à vacinação antes de frequentar uma instituição de ensino. Assim, o objetivo do poder público seria o de proporcionar uma saúde geral e um bem-estar das crianças em idade escolar, o que implicaria, inevitavelmente na sua imunização contra doenças comuns, pois elas precisariam de gozar de boa saúde para frequentar as aulas. Portanto, proporcionar tal estado de coisas [saúde das crianças] é um objetivo válido e a vacinação é um meio razoavelmente calculado para alcançar o objetivo (DAVIS, 2011, p. 139).

Contudo, mesmo no contexto de um estado social, o direito fundamental social à saúde não se restringe a prestações estatais, visto que ele também poderá envolver o correlato exercício de alguns deveres jurídicos por parte dos cidadãos.

A possibilidade - e não determinação - da correlatividade entre direitos e deveres relacionados à saúde deriva do ensino de Gomes Canotilho, quando defende a existência do princípio da assinalagmaticidade ou da assimetria entre direitos e deveres fundamentais, a qual implica na ausência de correspectividade entre ambos (CANOTILHO, 1999, p. 492-493).

O princípio da assimetria entre direitos e deveres fundamentais mostra que nem sempre haverá a correlação entre ambos, de maneira que será possível existirem direitos sem um dever correlato e também de deveres autônomos.

Por este motivo, os deveres fundamentais poderão compor duas categorias: os deveres conexos com direitos fundamentais [ex. dever dos pais de educar seus filhos e direito dos pais à educação] e os deveres autônomos [ex. dever de pagar impostos] (CANOTILHO, 1999, p. 493).

No caso da vacinação, estar-se-á diante de uma série de deveres conexos com o direito fundamental à saúde que ganha importância pelo fato de a imunização ser uma política pública voltada para um dos segmentos mais vulneráveis da população que são as crianças e adolescentes, pessoas em desenvolvimento conforme a redação do art. 6º do ECA.

No plano do direito sanitário positivo brasileiro, a política pública de imunizações - que tem na vacinação seu maior instrumento - busca efetivar o direito à saúde previsto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal brasileira de 1988. Ademais, a própria Constituição prevê ainda, no seu art. 200, inc. I, que caberá o Sistema Único de Saúde [SUS] o exercício do controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e da participação na produção de imunobiológicos, entre outros insumos sanitários. Tais normas constitucionais são repetidas nos arts. 2º e 6º da Lei Orgânica da Saúde [Lei nº 8.080/1990].

O art. 7º do ECA dispõe que "A criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência". Porém este diploma legal é mais específico ao prever, em seu art. 14, § 1º, que "É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias".

Merece menção ainda o caput do art. 29 do Decreto nº 78.231/1976 que dispõe ser "dever de todo cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória".

Logo, é previsto expressamente no ordenamento jurídico brasileiro o dever jurídico dos pais ou responsáveis legais em providenciar a vacinação da criança e adolescente que se encontre sob seu poder familiar ou responsabilidade.

Analisando o dispositivo legal que menciona tal obrigatoriedade, uma dúvida pode atingir o operador do direito quanto aos "casos recomendados pelas autoridades sanitárias". A resposta para tal questionamento se encontra na legislação sanitária específica sobre imunizações.

A legislação sanitária específica que rege a matéria é composta, principalmente, pela Lei nº 6.259/1975 e pelo Decreto nº 78.231/1976, diplomas normativos que regulam o programa nacional de imunizações [PNI], prevendo, inclusive, que o Ministério de Estado da Saúde, a cada dois anos, irá editar um ato administrativo prevendo as vacinações de caráter obrigatório em todo o território nacional [arts. 26 e 27 do Decreto nº 78.231/1976].

O ato infralegal que, na atualidade, disciplina as vacinas que são obrigatórias é a Portaria de Consolidação nº 5/2017, do Ministério de Estado da Saúde, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do SUS, disciplinando o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação [arts. 383 a 392, além dos Anexos LVIII a LXII], além de normas que versam sobre a produção de imunobiológicos.

Considerando que o direito à saúde da criança consta na Constituição Federal, na Lei Orgânica da Saúde e no Estatuto da Criança e do Adolescente, diplomas normativos que estabelecem o dever estatal de assegurar tal direito fundamental, é imprescindível esclarecer que, na realidade jurídica brasileira, o poder público deve criar meios visando viabilizar, ao máximo, a imunização de sua população infantojuvenil, e, assim, efetivar, inclusive, o princípio do melhor interesse da criança, constante no art. 3º da Convenção dos Direitos da Criança.

Nesse aspecto se encontra previsto no art. 3º, parágrafo único, da Lei nº 6.259/1975 e no art. 40 do Decreto nº 78.231/1976 a norma jurídica que estatui a gratuidade para os usuários do SUS da vacinação realizada pelo poder público.

À luz do princípio do melhor interesse da criança, ressalta-se que "o Direito da Criança e do Adolescente pretende viabilizar a estratégia da prevenção no que tange à proteção dos direitos infantojuvenis" (MICELI, 2010, p. 287).

Como a vacinação constitui um meio profilático, ou seja preventivo, de doenças e, conforme a norma principiológica acima mencionada, a prevenção se encontra no cerne das normas que disciplinam o Direito da Criança Brasileiro [Brazilian Child Law], logo, a vacinação se afigura um dever jurídico dirigido ao poder público e às famílias, no limite de suas responsabilidades.

A responsabilidade jurídica pela recusa da vacinação promovida por pais, tutores e guardiães alcança principalmente as esferas administrativa e penal. No campo da responsabilização administrativa, tal recusa é considerada como uma infração administrativa pelo art. 249 do ECA, sendo prevista a sanção pecuniária de multa.

Ademais, o descumprimento do dever de vacinação por pais e responsáveis legais também pode acarretar na aplicação das medidas previstas no art. 129 do ECA que variam da advertência até a destituição do poder familiar.

Na esfera penal, especificamente no domínio da tipicidade e da ilicitude, a princípio, ponderando-se as circunstâncias do caso concreto, a conduta dolosa poderia ser tipificada no crime de menor potencial ofensivo de "infração de medida sanitária preventiva" previsto no art. 268 do Código Penal, ou até mesmo, na hipótese dessa conduta negligente levar ao óbito da criança

e adolescente poderia ocorrer a tipificação no crime de homicídio culposo, constante no art. 121, § 3º, do Código Penal.

No entanto, questiona-se no plano da culpabilidade se seria possível tais imputações penais na hipótese em que os pais ou responsáveis praticam dolosamente a conduta de recusar a vacinação da criança ou adolescente que se encontre sob sua guarda ou tutela direcionados por informações sem comprovação científica sobre os supostos males da vacinação, mas que nestes tempos de crescente pós-verdade se encontram disseminadas em velocidade cibernética na rede mundial de computadores.

3. A reflexão bioética sobre o dever jurídico de imunização de crianças

A descoberta da vacina no final do século XVIII pelo cientista britânico Edward Jenner, quando ele descobriu a vacina antivaríolica (LAROCCA; CARRARO, 2000, p. 44-45), promoveu um dos primeiros debates na esfera pública que colocou em rota de colisão as políticas sanitaristas do Estado com a liberdade individual de agir com autonomia da vontade, antecipando aquilo que na atualidade se entende como uma discussão bioética.

Sob a perspectiva contemporânea, as questões éticas envolvendo a vacina não se limitam apenas à autonomia da vontade de se submeter a tal tratamento. É notório o fato de que a própria descoberta de diversas vacinas foi realizada por meio de experimentações científicas com crianças, como as realizadas por Edward Jenner para a descoberta da vacina contra a varíola e as praticadas por Louis Pasteur para a descoberta da vacina contra a raiva (ZANINI, 2011, p. 17).

Ainda que a Bioética não tivesse sido sistematizada como um campo de saber entre o término do século XVIII e meados do século XX, os avanços científicos experimentados pela sociedade naquele período geraram certa perplexidade, resistência e mudanças nas relações sociopolíticas existentes. Fruto desse quadro ocorreram discussões intensas, questionamentos judiciais e até mesmo revoltas populares que giravam em torno da resolução do conflito entre a liberdade individual e o dever estatal de resguardar a saúde pública.

Em razão do potencial de conflitos sociais que a utilização desse tratamento pode ensejar, cuja expressão contemporânea não se encontra mais em barricadas populares nas ruas com o respectivo enfrentamento das forças de segurança, mas na rápida disseminação de informações contrárias a vacinação, faz-se necessário refletir sobre os principais problemas envolvendo essa medida de saúde pública à luz da bioética.

A bioética surge como uma "aplicação da ética às decisões colocadas pelas ciências da vida", estando atrelada, invariavelmente, às questões do poder e da liberdade (ZAGALO-CARDOSO; SILVA, 2010, p. 198) que atingiram a sociedade principalmente com a crescente influência da tecnociência nas relações sociais após a Revolução Industrial.

Diferentemente do Direito, a Bioética não tem a pretensão de impor dogmas gerais para as condutas, não possuindo a coercitividade necessária para evitar determinados comportamentos. Na condição de saber problemático, ela questiona a função das novas tecnologias e do conhecimento científico para o bem-estar de toda a civilização humana, legitimando-a, na medida em que é útil à humanidade. Ainda se dispõe a servir como "instância mediadora de conflitos morais que as novas tecnologias podem introduzir". Logo, ela "coloca reflexões sobre a conveniência de estabelecer marcos que possam sinalizar a caminhada da ciência, sem que a essência do humano seja perdida pelo uso inconseqüente da técnica ou pela inércia preconceituosa e aprisionadora" (MINAHIM, 2005a, p. 27).

O espaço de reflexão viabilizado pela Bioética é fundamental para cientistas e médicos, que são postos, frequentemente, perante conflitos não apresentam balizas seguras para suas condutas, pois envolvem a utilização de saberes tecnológicos que podem vir a libertar e curar ou violentar e matar (MINAHIM, 2005b).

A Bioética, como foi dito, não quer estabelecer normas para punir condutas, não tendo, assim, caráter coercitivo. Preocupa-se, contudo, em refletir sobre o agir correto em situações de conflito, nos problemas relacionados com a vida e a saúde, oferecendo, destarte, um suporte que apóie as decisões. Trata-se de um conhecimento complexo, no centro do qual reside o compromisso com o respeito à diversidade dos indivíduos enquanto sujeitos morais. Deste modo, o bem não deve ser pensado como forma genérica e abstrata, mas sim a partir de situações concretas nas quais uma pessoa e suas circunstâncias serão consideradas (MINAHIM, 2005a, p. 27).

Quanto a questão da compulsoriedade da imunização infantil, o saber bioético não se propõe a estabelecer padrões coercitivos, tais como os previstos nas normas jurídicas que impõem o dever de vacinação dessas populações vulneráveis, de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro. Mas, justamente, busca resolver os conflitos morais identificados em cada caso concreto para que a conduta do profissional que lida com a situação problemática possa ser valorada como um agir correto.

De acordo com Jesus et al. (2016, p. 264), os principais problemas bioéticos envolvendo a vacinação em massa são compostos por eventos adversos pós-vacinação, erros programáticos, administração compulsória de vacinas em crianças saudáveis sem considerar os riscos

epidêmicos e a questão do interesse estatal na obtenção de uma alta cobertura vacinal desconsiderando a vontade individual daqueles que recusam a vacinação para si ou seus filhos/dependentes.

Os eventos adversos pós-vacinação [EAPV] são reações que se verificam no indivíduo após a aplicação de uma vacina. Eles "ocorrem, pois não dispomos ainda de uma vacina perfeita, ou seja, 100% eficaz e totalmente isenta de reações adversas. Além disso, muitos dos eventos adversos são meramente associações temporais, não se devendo à aplicação das vacinas" (LESSA, 2013, p. 34).

Deve ser destacado que com a vacinação de um percentual significativo da população, controla-se a doença de modo que se protege a própria população não vacinada. Todavia, essa relação entre os indivíduos vacinados, que em tese se submetem aos riscos de EAPV, e os não vacinados, que estariam isentos dos EAPV, traz um problema moral de equidade social (LESSA; SCHRAMM, 2015, p. 117). Afinal, é eticamente justificável que uns se submetam a tais efeitos adversos, enquanto outros não?

A questão dos erros programáticos compreende as falhas no processo de vacinação que envolvem, principalmente, a falta de lavagem das mãos, a diluição incorreta do imunobiológico, o local incorreto de administração da substância imunobiológica, a injeção rápida do conteúdo vacinal (JESUS et al, 2016, p. 264).

Em relação à problemática administração compulsória de vacinas em crianças saudáveis sem considerar os riscos epidêmicos, Lessa e Schramm trazem à tona a questão da moralidade dos programas de imunização, tendo em vista que as vacinas são, majoritariamente, administradas em caráter obrigatório "a milhões de pessoas saudáveis e, principalmente, em crianças sem a devida percepção do risco epidêmico" (LESSA; SCHRAMM, 2015, p. 117).

Por esse motivo, Jesus et al. propõem que nos locais em que "o risco epidêmico da doença não é mais elevado e o custo da cobertura fica mais alto, torna-se cada vez melhor trabalhar com a conscientização da população e controle sanitário para continuar sem a manifestação da doença" (JESUS et al., 2016, p. 265).

Quanto à temática do interesse estatal na obtenção de uma alta cobertura vacinal desconsiderando a vontade individual daqueles que recusam a vacinação para si ou seus filhos/dependentes, importa recorrer ao paradigma bioético principialista que consiste no uso da técnica dos princípios que fazem referência a valores morais visando solucionar conflitos verificados na realidade clínica (MACHADO, 2013, p. 17). Nesse sentido, Sgreccia (2002, p. 168) afirma que: "os princípios fornecem indicações gerais de comportamento, mas é o valor ético do bem da pessoa como fim último a ser atingido que confere o sentido último da ação".

A problemática acima citada traz à tona o antigo debate entre o coletivo e o individual, sendo expressão deste último os princípios da autonomia e da beneficência, os quais se encontram previstos no Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, aprovado pela Resolução nº. 311/2007, do Conselho Federal de Enfermagem [COFEN], que prevê no seu art. 27 ser proibido ao profissional de enfermagem “executar ou participar da assistência à saúde sem o consentimento da pessoa ou de seu representante legal, exceto em iminente risco de morte” (MACHADO, 2013, p. 18).

Diante das questões bioéticas mencionadas acima, considerando que as políticas públicas de imunização obrigatória seriam *prima facie* eticamente justificáveis, não somente visando o melhor interesse da criança, o que se conformaria com a própria legislação menorista, mas também no tocante aos interesses do estado, afigura-se mais do que necessário que o poder público ofereça uma resposta moral adequada para tratar daqueles “que perderam na loteria da vacinação” (LESSA; SCHRAMM, 2015, p. 117).

Nesse sentido, afigura-se a adoção de um programa governamental de medidas compensatórias como uma estratégia adequada e coerente com o princípio bioético da justiça, principalmente em relação aos EAPV.

Tais medidas de reparação foram adotadas em diversos países como a Alemanha e os Estados Unidos da América [EE.UU.]. A República Federal da Alemanha foi, por sinal, o primeiro estado a “criar um programa de compensação de eventos adversos pós-vacinação” no ano de 1961 (CAMPOS, 2017, p. 32).

Já os EUA possuem uma lei federal disciplinando a matéria: a National Childhood Vaccine Injury Act [NCVIA] de 1986, a qual prevê um fundo especial responsável por gerenciar os recursos financeiros do National Vaccine Injury Compensation Program [Programa Nacional de Compensação por Lesões decorrentes da Vacinação], o qual é mantido com tributos cobrados sobre doses de vacinas aplicadas no país.

A NCVIA impõe um sistema específico de resolução de conflitos denominado No-fault System, segundo o qual, as demandas dos particulares devem ser dirigidas ao Office of Special Masters of the U.S. Court of Federal Claims, órgão estadunidense no qual um especialista vinculado à Justiça Federal dos EUA emite um posicionamento sobre a mesma e, caso seja favorável, será estabelecida uma indenização para a vítima da lesão decorrente da vacinação.

Em 2011, a Suprema Corte dos EE.UU enfrentou no caso *Bruesewitz v Wyeth* um questionamento do No-fault System previsto pela NCVIA, quando Helen, filha do casal Bruesewitz, apresentou problemas de saúde graves após a terceira dose da vacinação. Após terem sua demanda rejeitada por meio do No-fault System, eles ingressaram com uma ação em um tribunal

estadual, sendo declinada a competência para a justiça federal até que chegou na última instância da Justiça dos EE.UU.

A maioria da Suprema Corte dos EE.UU acompanhou o voto lavrado pelo justice Antonin Scalia e decidiu que as normas da NCVIA de 1986 prevalecem sobre as ações movidas contra fabricantes de vacinas envolvendo defeitos de concepção em seus produtos, isto significa que o ajuizamento de processos na justiça estadual não encontraria respaldo no direito estadunidense, devendo as demandas se submeterem ao No-fault System, sem direito a uma revisão por uma instância judicial distinta (GIFFORD; REYNOLDS; MURAD, 2012, p. 237-239).

4. Conclusiones

A vacinação constitui um meio profilático, ou seja, preventivo, de doenças e, conforme o princípio do melhor interesse da criança, a prevenção se encontra no cerne das normas que disciplinam os direitos da criança, logo, a vacinação se afigura um dever jurídico dirigido ao poder público e às famílias, no limite de suas responsabilidades.

Em relação à compulsoriedade da imunização infantil, o saber bioético não se propõe a estabelecer padrões coercitivos, tais como os previstos nas normas jurídicas que impõem o dever de vacinação dessas populações vulneráveis, de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro. Mas pretende solucionar os conflitos morais identificados em cada caso concreto para que a conduta do profissional ou cientista que lida com a situação problemática possa ser valorada como um agir correto.

Verifica-se que o ordenamento jurídico ao prever normas que impõe o dever de vacinação dirigido tanto à administração pública que deve criar políticas públicas voltadas à imunização dos cidadãos quanto para os particulares, em especial, aqueles que são responsáveis legais por pessoas vulneráveis, como é o caso das crianças e adolescentes, contribui para a efetivação do direito fundamental à saúde.

Referências

1. ALEXY, Robert. Teoría de los derechos fundamentales. 2. ed. Trad.: Carlos Bernal Pulido. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007.

2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Informe técnico: Campanha nacional de vacinação contra a poliomielite e contra o sarampo. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.
3. CAMPOS, Adriano Leitinho. Uma análise bioética das decisões judiciais brasileiras sobre os eventos adversos pós-vacinação. Tese (Doutorado em Bioética) - Universidade de Brasília, Brasília, 2017.
4. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito constitucional e teoria da constituição. 3. ed. Coimbra: Almedina, 1999.
5. CARVALHO, José Murilo de. Os bestializados: o Rio de Janeiro e a República que não foi. 3. ed. 15. reimp. São Paulo: Companhia das letras, 2005.
6. COSTA, Sérgio Ibiapina F.; DINIZ, Débora. Bioética: ensaios. Brasília: Letras livres, 2001.
7. DAVIS, Samuel M. Children's rights under the law. New York: Oxford University Press, 2011.
8. DEL VECCHIO, Giorgio. Lições de filosofia do direito. 5. ed. Trad.: António José Brandão. Coimbra: Arménio Prado, 1979.
9. ESPOSITO, Roberto. Comunidad, inmunidad y biopolítica. Trad.: Alicia García Ruiz. Barcelona: Herder, 2009.
10. GIFFORD, Donald G., REYNOLDS, William L.; MURAD Andrew M. "A case study in the superiority of the purposive approach to statutory interpretation: Bruesewitz v Wyeth". South Carolina law review, Columbia, v. 64, 2012.
11. JELLINEK, Georg. La declaración de los derechos del hombre y del ciudadano. Trad.: Adolfo Posada. Mexico: UNAM, 2000.
12. JESUS, Andreia Souza de et al. "Aspectos bioéticos da vacinação em massa no Brasil". Acta Bioethica, Santiago de Chile, v. 22, n. 2, 2016.
13. KELSEN, Hans. Teoria pura do direito. 6. ed. 5. tir. Trad.: João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 2003.
14. LAROCCA, Liliana Muller; CARRARO, Telma Elisa. "O mundo das vacinas - caminhos (des)conhecidos". Cogitare Enfermagem, Curitiba, v. 5, n. 2, 2000.
15. LESSA, Sérgio de Castro. Vacinação infantil e os eventos adversos pós-vacinação: contribuição da bioética para implantação de políticas compensatórias no Brasil. Tese (Doutorado em Bioética) - Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

16. LESSA, Sérgio Costa; SCHRAMM, Fermin Roland. "Proteção individual versus proteção coletiva: análise bioética do programa nacional de vacinação infantil em massa". *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, 2015.
17. MACHADO, Luzia Souza. Envolvimento dos profissionais de enfermagem em situações de mistanásia: Estudo de um jornal da Bahia. Monografia (Graduação em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2013.
18. MICELI, Mariana Sant'Ana. "Por uma visão crítica do direito da criança e do adolescente". *Revista de estudos jurídicos UNESP*, Franca, v. 14, n. 20, 2010.
19. MINAHIM, Maria Auxiliadora. O direito penal na regulação da vida e da morte ante a biotecnologia. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2005.
20. MINAHIM, Maria Auxiliadora. Direito Penal e Biotecnologia. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.
21. MIRANDA, Jorge. Manual de direito constitucional: direitos fundamentais. 3. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2000, t. 4.
22. PECES-BARBA, Gregorio. Escritos sobre derechos fundamentales. Madrid: EUDEMA, 1988.
23. PLATÃO. A república. 9. ed.: Trad.: Maria Helena da Rocha Pereira. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, s/d.
24. SCLIAR, Moacyr. "História do conceito de saúde". *Physis: Revista de saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, 2007.
25. SGRECCIA, Elio. Manual de Bioética: Fundamentos e ética biomédica. 2. ed. São Paulo: Loyola, 2002, v. 1.
26. SPENCER, Nick. Poverty and child health. 2. ed. Oxford: Radcliffe Medical Press, 2000.
27. TESTON, Paulo Henrique; MARTINI, Sandra Regina. "(Re)Produzir saúde: o exercício biopolítico e as linhas introdutórias à compreensão da produção do que é saudável". *Revista do Programa de Pós Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia*, Salvador, v. 27, n. 1, 2017.
28. THOMPSON, E. P. A formação da classe operária inglesa. Trad.: Renato Busatto Neto e Cláudia Rocha de Almeida. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1987, v. 2.
29. ZAGALO-CARDOSO, José António; SILVA, Antonio Sá da. "Em juízo, as ciências médicas: a bioética como foro de discussão e como laboratório de legitimação das práticas médicas desafiadoras". In: MINAHIM, Maria Auxiliadora; FREITAS, Tiago Batista; e OLIVEIRA, Thiago

Pires. Meio ambiente, direito e biotecnologia: estudos em homenagem ao Prof. Dr. Paulo Affonso Leme Machado. Curitiba: Juruá, 2010.

30. ZANINI, Leonardo Estevam de Assis. "Experimentações científicas em seres humanos: limites ético-jurídicos". Revista do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, São Paulo, nº 109, 2011.

Fecha de recepción: 18 de enero de 2019

Fecha de aceptación: 30 de septiembre de 2019