



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

SÉRGIO DE CASTRO LESSA

VACINAÇÃO INFANTIL E OS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO:
CONTRIBUIÇÃO DA BIOÉTICA PARA IMPLANTAÇÃO DE POLÍTICAS
COMPENSATÓRIAS NO BRASIL

Tese apresentada como requisito parcial
para a obtenção do título de Doutor em
Bioética pelo Programa de Pós-graduação
em Bioética da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. José Garrofe Dórea

BRASÍLIA

2013

SÉRGIO DE CASTRO LESSA

VACINAÇÃO INFANTIL E OS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO:
CONTRIBUIÇÃO DA BIOÉTICA PARA IMPLANTAÇÃO DE POLÍTICAS
COMPENSATÓRIAS NO BRASIL.

Tese apresentada como requisito parcial para a
obtenção do título de Doutor em Bioética pelo
Programa de Pós-graduação em Bioética da
Universidade de Brasília.

Aprovado em 26 de fevereiro de 2013

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. José Garrofe Dórea (Presidente)
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Fermin Roland Schramm
Fundação Oswaldo Cruz

Prof. Dr. Volnei Garrafa
Universidade de Brasília

Dr. Márcio Rojas da Cruz
Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

Prof^a. Dr^a. Helena Eri Shimizu
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Claudio Roberto Cordovil Oliveira (Suplente)
Universidade de Brasília

LESSA, Sérgio C. Vacinação infantil e os eventos adversos pós-vacinação: contribuição da bioética para implantação de políticas compensatórias no Brasil. Tese (Doutorado em Bioética). Programa de Pós-Graduação em Bioética. Brasília: Universidade de Brasília, 2013. Orientação: José Garrofe Dórea.

À minha esposa Ederlene pelo apoio incondicional em todos os momentos, pela divisão das angústias e aflições, principalmente nos momentos de incertezas, muito comum para quem tenta trilhar novos caminhos.

Às minhas amadas filhas Ana Carolina e Ana Beatriz pelos momentos de prazer e de descontração que foram fundamentais para minha renovação emocional de encarar este desafio.

Aos meus familiares e amigos que de alguma forma contribuíram para a realização deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Professor José Garrofe Dórea, agradeço pelo desafio proposto de estudar um tema tão importante para a saúde pública e igualmente instigante e polêmico. O seu conhecimento em vacinas e a clareza com que repassou suas orientações e sugestões foram imprescindíveis para a realização deste trabalho.

Ao Professor Volnei Garrafa pelas contribuições que deram luz ao caminho trilhado por este trabalho.

Ao Professor Fermin Roland Schramm pelas inestimáveis contribuições no decorrer do curso as quais foram fundamentais para o entendimento das questões éticas relacionadas à vacinação.

Aos demais professores do Programa de Pós-graduação em Bioética pelos ensinamentos proferidos em suas aulas os quais foram imprescindíveis para minha formação acadêmica.

Aos colegas da Cátedra e do Programa pelos momentos de descontração.

Ao CNPq por ter me concedido a licença capacitação que foi fundamental para a finalização desta Tese.

"A responsabilidade de todos é o único caminho para a sobrevivência humana".

(Dalai Lama)

"Não existe outra via para a solidariedade humana senão a procura e o respeito da dignidade individual".

(Pierre Nouy)

RESUMO

A vacinação é considerada como uma das políticas de saúde pública mais efetiva e de menor custo-benefício utilizada no controle e prevenção de doenças. Mas é também uma das técnicas biomédicas mais polêmica e controversa, o que torna necessário uma abordagem ética, principalmente quando é utilizada de forma compulsória em crianças podendo resultar em graves reações individuais. Dessa forma esta tese tem como objetivo analisar os conflitos morais que existem nos programas de vacinação infantil e propor ações práticas para que o programa de imunização do país seja eticamente defensável e socialmente justo. Para tanto, o presente estudo de caráter analítico-descritivo consiste em uma análise crítica da moralidade das políticas de vacinação infantil, contemplando as fases de revisão bibliográfica e levantamento de informações sobre o programa nacional de imunização brasileiro para saber como o Estado trata a questão dos Eventos Adversos Pós-Vacinação. Como as vacinas não são totalmente seguras e eficazes há um conflito ético entre o interesse individual e o coletivo, pois as crianças carregam de fato o ônus da vacinação em benefício da saúde pública quando são acometidas com reações adversas graves. A investigação evidenciou que o Estado brasileiro deve implementar políticas compensatórias para arcar com os “custos” dos efeitos adversos nas crianças vulneradas que foram compulsoriamente vacinadas visando a proteção coletiva. Assim, se os programas de vacinação infantil compulsória são moralmente justificáveis, implementar biopolíticas de compensação também deveria ter um sentido moral relevante, sinalizando a necessidade de um olhar da bioética para promover uma consciência pública de responsabilidade moral, solidariedade coletiva e de justiça social com as crianças afetadas.

Palavras-chave: Vacinação infantil. Bioética. Efeitos adversos. Compensação.

ABSTRACT

Vaccination is considered one of the more effective and less cost-effective public health policies used in the control and prevention of disease. But it is also one of the most controversial biomedical techniques, which makes necessary an ethical approach especially when mandatory vaccination used in children can result in severe individual reactions. Thus this thesis aims to analyze, with a bioethics focus, the childhood vaccination program and propose practical actions for the country to have a vaccination program ethically defensible and socially just. The present work has a descriptive and analytical nature, and its methodology considers bibliographic reviews, gathering information in the Brazilian national immunization program and how the state deals with the issue of Adverse Events Following Vaccination. Since vaccines are not completely effective and safe there is an ethical conflict between the individual and the collective interest; because children actually carry the burden of vaccination for the benefit of public health, when they are affected with serious adverse reactions. The investigation revealed that the Brazilian state should implement compensatory policies to bear the "costs" of adverse effects in the vulnerable children who were compulsorily vaccinated aimed collective protection. Thus, if the compulsory childhood vaccination programs are morally justifiable, the biopolitics of compensation should also have a moral relevance, signaling the need for a look of bioethics to promote public awareness of moral responsibility, collective solidarity and social justice with the affected children.

Keywords: Childhood vaccination. Bioethics. Adverse effects. Compensation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Países que possuem sistemas de compensação às reações adversas causadas pelas vacinas.	37
Quadro 2 - Características de alguns programas de compensação aos efeitos adversos das vacinas implementados no mundo	39
Quadro 3 - Eventos Adversos Pós-vacinação de notificação compulsória.....	83

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- AAP - American Academy of Pediatrics
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- BCG - Vacina contra a tuberculose.
- CDC - Centers for Disease Control and Prevention
- CNS - Conselho Nacional de Saúde
- DPVAT - Seguro Obrigatório de Danos Pessoais por Veículos Automotores de via Terrestre
- DTP – Vacina tríplice bacteriana contra difteria, tétano e coqueluche
- EAPV - Eventos Adversos Pós-Vacinação
- ECA - Estatuto da Criança e do Adolescente
- EtHg – Etilmercúrio
- EUA - Estados Unidos da América
- FDA - Food and Drug Administration
- HB – Vacina contra Hepatite B
- HIV/AIDS - Imunodeficiência adquirida
- HPV – Papiloma Vírus Humano
- LOS - Lei Orgânica de Saúde
- MMR – Vacina contra Sarampo, Caxumba e Rubéola
- OMS - Organização Mundial da Saúde
- ONU - Organizações das Nações Unidas
- PNI - Programa Nacional de Imunização
- SABIN - Vacina contra paralisia infantil
- SARS - Respiratória Aguda Grave
- SCS - Sistemas de Compensação Sem Culpa
- SI-EAPV - Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação
- SUS - Sistema Único de Saúde
- SVEAPV - Sistema de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação
- TJMG – Tribunal de Justiça de Minas Gerais
- TJRJ – Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro
- TJSP - Tribunal de Justiça de São Paulo
- VCT - Vacinas Contendo Timerosal

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
1.1	ESTRUTURA DA TESE.....	15
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	19
2.1	A RACIONALIDADE VACINAL.....	19
2.1.1	Vacinas e Vacinação: de Glórias a Incertezas	21
2.1.2	Vacinação Infantil em Massa	28
2.1.3	As Reações Adversas das Vacinas	32
2.1.4	Sistemas de Compensação as Reações Adversas	36
2.2	VACINAÇÃO INFANTIL E BIOÉTICA.....	41
2.2.1	Proteção Individual ou Coletiva? Conflitos éticos da Vacinação Infantil Compulsória.....	42
2.2.2	O Biopoder e as Biopolíticas Sanitárias Preventivas	47
2.2.3	Vacinação Infantil e a Bioética Principlalista.....	54
2.2.4	Limitações do Principlismo e o Novo Paradigma da Bioética	60
2.2.5	Vacinação e o Conceito de Responsabilidade	64
2.2.6	Saúde Pública e a Responsabilidade Moral Coletiva	66
2.2.7	Responsabilidade e Bioética	74
3	OBJETIVOS.....	80
3.1	OBJETIVO GERAL.....	80
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	80
4	MÉTODO	81
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	82
5.1	O PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO	82
5.2	EAPV NO PODER JUDICIÁRIO.....	86
5.3	PORQUE IMPLANTAR UM SISTEMA DE COMPENSAÇÃO SEM CULPA?.....	98
5.4	RACIONALIZANDO PRINCÍPIOS COMO FUNDAMENTOS MORAIS PARA UM SISTEMA DE COMPENSAÇÃO A DANOS CAUSADOS PELA VACINAÇÃO	104
6	CONCLUSÕES.....	114
7	REFERÊNCIAS.....	119

1 INTRODUÇÃO

A vacina deveria ser inquestionável, pois é considerada uma das tecnologias médicas mais efetivas e de menor custo-benefício utilizadas em saúde pública. É também uma das ferramentas de maior sucesso no controle e prevenção de doenças infecto-contagiosas, principalmente nos países em desenvolvimento que ainda possuem condições sanitárias deficientes e escassez de recursos destinados às ações de saúde pública. Por isso seu uso deve ser feito em um contexto de absoluta credibilidade, considerando as variações geográficas, sociais, individuais e culturais. Por ser claramente uma das políticas e técnicas de segurança médicas mais globalizadas, parece difícil eliminar a atração moral exercida pela idéia da vacinação universal e compulsória para todas as idades, ambos os sexos, todas as etnias e todas as populações (1).

É indiscutível que as políticas de vacinação infantil compulsória contribuíram substancialmente para o sucesso das vacinas, levando à confiança do público graças à sua capacidade de controlar e até mesmo erradicar doenças (2). Com isso, um dos principais desafios dos países em saúde pública tem sido manter altas taxas de cobertura vacinal, ampliando cada vez mais a responsabilidade do indivíduo pela manutenção de sua saúde com vistas à proteção da saúde coletiva (3). Por outro lado, como estas doenças tornaram-se extremamente raras, e até mesmo desconhecidas pela maioria da população em geral, a atenção do público não está mais exclusivamente centrada nas doenças que as vacinas previnem, mas sim na sua eficácia e nos riscos de efeitos adversos (4).

Seja em que parte do mundo for, será extremamente improvável, hoje em dia, encontrar alguém que jamais tenha sido tocado pela questão da vacinação, sobretudo aquela promovida ou mesmo imposta pelo Estado. Dessa forma, os conflitos éticos das vacinas associados à sua forma universal e compulsória de administração demonstram as dificuldades de se ter um julgamento absoluto sobre os fundamentos racionais da vacinação e do inter-relacionamento entre o campo social, ético e científico (1).

Apesar desta glória reconhecida e incontestável conseguida desde a sua descoberta, as vacinas também são consideradas como uma das ferramentas de

saúde pública mais polêmicas e de maior controvérsia. As questões éticas estão presentes em todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a sua criação com testes em seres humanos até a fase pós-vacinal com o surgimento dos seus efeitos adversos e colaterais (5).

A vacinação, apesar de ser um procedimento com o objetivo de provocar uma reação benéfica no organismo, pode resultar em risco, mesmo que pequeno, de ocorrer reações adversas. Dessa forma os programas de vacinação coletiva podem ter implicações éticas considerando o conflito de interesse entre o individual e o coletivo em relação ao custo/benefício da vacinação, pois as crianças além de mais vulneráveis aos riscos das vacinas, podem arcar com o ônus da proteção de toda a comunidade (6).

Dessa forma a bioética se insere nesta discussão com o intuito de compreender e analisar criticamente este conflito, para, então, fornecer argumentos cogentes para orientar atitudes com legitimidade e respeito à alteridade, contrabalanceando o valor moral da responsabilidade individual com o coletivo em relação ao valor moral da responsabilidade coletiva para com o indivíduo. Por isso, a Saúde Pública deve ser vista com enfoque bioético, considerando as questões de poder que estão enraizadas nas ações sanitárias atuais, as quais implicam o controle de comportamentos individuais supostamente em prol do interesse coletivo.

Entretanto, o paradigma sanitário dominante da saúde perfeita, do corpo perfeito livre de qualquer micróbio tem sido desafiado nas últimas décadas por mudanças nas relações sociais com a vacinação¹ (7), melhoria das condições sanitárias das populações, riscos de efeitos adversos das vacinas e pelo surgimento de declarações universais de proteção do ser humano, a exemplo da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*.

De fato, na alçada da estatística, os riscos de efeitos adversos das vacinas é bem menor do que o risco de adquirir doenças imuno-previníveis, e no campo epidemiológico a imunidade coletiva é de maior interesse público do que as reações

¹ Cunha descreve as atitudes sociais em relação à vacinação que de alguma forma desestabilizam a idéia da vacinação universal. Para ela, o princípio da vacinação universal contrapõem-se com a noção de imunidade personalizada. A idéia é a de que aquilo que protege, a um dado momento, o filho do meu vizinho pode na verdade causar dano ao meu, ou causar-lhe mais mal do que bem, devendo este, por isso, poder ser imunizado de outras maneiras e em função da sua história e características pessoais. Estas são agora decisões que muitos pais chamam a si, e, com elas, os dilemas que as envolvem os quais se vêem na circunstância de dever gerir (7).

adversas individuais. Entretanto, quando estas reações ocorrem, causam um dano moral e material muito grande à criança afetada, havendo daí a necessidade do olhar de uma disciplina que analise estas questões considerando tanto os aspectos técnicos quanto as questões morais.

Nos programas de vacinação infantil compulsória o interesse social pela proteção coletiva é considerado mais importante do que a própria imunidade individual, uma vez que quanto mais indivíduos forem vacinados, maior será a imunidade coletiva. Entretanto, se não for vista como um ato em que há um amplo sentido coletivo de “espírito de corpo” como definiu Cooper (8), a vacinação compulsória esbarra em um conflito moral de equidade social, pois aqueles que não foram vacinados, também se beneficiam da proteção coletiva, mas não se submetem aos riscos de serem acometidos por reações adversas (9).

Seríamos então moralmente responsáveis pelos danos que acometem as crianças que foram compulsoriamente vacinadas visando a proteção coletiva? Esta questão delinea o principal mote da presente discussão em que chamamos a atenção para a necessidade de um discurso bioético sobre a condição vulnerada das crianças acometidas por reações adversas graves de vacinas que foram administradas compulsoriamente por meio dos programas de vacinação com o objetivo de proteção da saúde pública e que ficam excluídas das políticas compensatórias oficiais.

Propomos então nesta tese, como observador imparcial² (10), analisar sob a ótica da bioética os conflitos morais que existem na prática da vacinação infantil para propiciar uma reflexão crítica das atuais políticas sanitárias que seja capaz de entender o rigor e a importância da prevenção, mas também o reconhecimento da vulnerabilidade, alteridade e o respeito à dignidade e aos direitos humanos como fundamentos para que o país caminhe em direção a um programa de vacinação que seja não apenas ideal em seus aspectos epidemiológico, social, político e econômico, mas também que seja eticamente defensável e socialmente justo.

Como bem arrematou Rawls

² John Rawls em seu livro “Uma teoria da justiça” descreve o observador imparcial como um indivíduo perfeitamente racional que se identifica com os desejos dos outros e os vivencia como se fossem seus, averiguando a intensidade desses desejos cuja satisfação o legislador ideal tenta, então, elevar ao máximo por meio de ajustes nas normas do sistema social.

A imparcialidade impede as distorções causadas pelo preconceito e pelo interesse próprio; o conhecimento e a capacidade de identificação garantem que as aspirações dos outros serão avaliadas com precisão (11).

1.1 ESTRUTURA DA TESE

Para que possamos atingir os objetivos propostos nesta Tese será necessário percorrer alguns caminhos importantes para contextualizar a vacinação infantil e a sua relação com a bioética. Dessa forma, no próximo capítulo será apresentado o estado da arte da vacinação infantil seguido de um debate ético sobre o tema e a sua interface com a bioética. Esse capítulo serve ao mesmo tempo como uma apresentação do referencial teórico sobre a vacinação e das questões éticas relacionadas as quais servirão como justificativa para o método de análise empreendido nesta tese.

O subcapítulo intitulado **A racionalidade vacinal**, apresenta e contextualiza a vacinação em nosso cenário a qual descrevemos sua genealogia e o estabelecimento como técnica de escolha do mundo moderno para prevenção de doenças infecto-contagiosas. Buscamos apresentar um sucinto histórico sobre a descoberta das vacinas para demonstrar que as questões éticas a elas relacionadas estão entrelaçadas na história desde a sua descoberta.

Ainda neste subcapítulo serão abordadas as controvérsias e incertezas das vacinas como produto e da vacinação como técnica, demonstrando porque é uma das tecnologias médicas mais polêmica utilizada em saúde pública. Inicialmente será abordada a questão da segurança das vacinas e em seguida os conflitos que surgem quando sua aplicação é feita de forma compulsória em crianças.

Em conclusão, aborda um dos principais focos do trabalho que são as reações adversas das vacinas e sobre sistemas de compensação.

O subcapítulo intitulado **Vacinação Infantil e Bioética** visa oferecer um cenário amplo sobre o estado atual da discussão ética dos programas de vacinação infantil. Inicialmente, contextualizamos a descoberta de novas vacinas aos

experimentos nazistas, culminando na criação do Código de Nuremberg que foi um divisor de águas como referência a todos os discursos subsequentes sobre ética na experimentação humana. A argumentação avança no sentido de demonstrar os conflitos éticos que existem na vacinação infantil compulsória como ferramenta de saúde pública fornecendo espaço para reflexão sobre a moralidade desta prática considerando os conflitos entre os interesses individuais e coletivos. Em seguida será demonstrado que a vacinação em massa possui uma forte fundamentação utilitarista pois quanto mais indivíduos forem vacinados maior será a imunidade coletiva. Entretanto, serão apresentados alguns conflitos éticos que ocorrem quando um bem comum está em jogo cujo interesse coletivo passa a ter prioridade sobre o interesse individual.

Serão discutidos também as questões de biopoder que estão enraizadas nas políticas de vacinação compulsória enquanto técnica de eleição das biopolíticas sanitárias dos Estados modernos para lidar com epidemias e pandemias de doenças infecciosas. Além disso, argumenta-se sobre o estado de exceção permanente que ficamos sujeitos como resultante da obsessão securitária da saúde perfeita que surge nos tempos modernos.

A discussão avança descrevendo a vacinação e sua relação com a ética biomédica e com a saúde pública com o objetivo de conduzir o leitor ao entendimento de que a vacinação infantil é uma questão de interesse da bioética, pois, não obstante ser uma técnica médica que vem sendo utilizado no bojo do mesmo paradigma a mais de duzentos anos, a transformação cultural humana com nova ótica para os fatos morais contemporâneos identificam diversos fatores particulares e contextuais que fundamentam uma análise crítica das atuais políticas de vacinação.

É neste subcapítulo que ratificamos a fragilidade da bioética principialista como ferramenta para análise das questões morais envolvidas na vacinação. Demonstraremos a incapacidade da bioética principialista aplicada *stricto sensu* de resolver os conflitos morais que podem ocorrer quando a vacinação, uma típica ação da clínica médica – em que há estrita relação médico-profissional da saúde/paciente – é administrada de forma compulsória em crianças com o objetivo de promover a proteção coletiva. Neste sentido, lançamos mão da bioética em sua nova concepção crítica e política – inicialmente proposta na América Latina – na tentativa de

identificar outros princípios éticos que poderiam ser aplicados como fundamento para análise crítica das atuais políticas sanitárias implementadas no Brasil.

Demonstraremos que os termos “proteção” e “intervenção” cunhados na epistemologia desta nova abordagem da bioética que abrangem a dimensão social poderiam ser utilizados como referenciais norteadores de análise, pois reconhecem que o Estado possui a obrigação moral de cuidar da integridade física e patrimonial de seus cidadãos e se preocupa com a eficácia e efetividade das medidas de proteção sanitárias adotadas. Além disso, revelam-se como ferramentas capazes de apontar a necessidade de intervir na realidade com práticas sociais e políticas públicas voltadas a equacionar a desigualdade e promover a equidade fundamentado na responsabilidade, solidariedade e justiça, diminuindo a dor e aumentando o prazer dos indivíduos afetados.

Nesta perspectiva buscamos uma fundamentação teórica para contextualizar o termo responsabilidade em nossa abordagem, considerando a variedade de significados que este termo possui e a multiplicidade de contextos no qual ele é utilizado. No Brasil, o Estado se exime da responsabilidade de cuidar das crianças que foram acometidas com reações adversas graves, restando apenas a via judicial para que possam conseguir reparação aos danos morais e materiais sofridos. A questão fundamental e que será alvo de discussão ética neste trabalho é a de que estas decisões judiciais se baseiam estritamente no conceito de responsabilidade civil em um sentido de culpa. Com isso estas sentenças, apesar de juridicamente corretas, mostram-se moralmente injustas, pois as crianças devem comprovar o que às vezes mostra-se tecnicamente impossível – o nexo de causalidade entre o sofrimento físico e moral que lhes acometem com a vacinação recebida. Avançaremos, por fim, numa revisão teórica sobre o termo “responsabilidade”, sua evolução conceitual como princípio em ética, em saúde pública e, particularmente, como princípio fundamental da bioética latino-americana.

O caminho percorrido até este subcapítulo da tese busca contextualizar os conflitos morais que há nos programas de vacinação infantil e fornecer referencial teórico argumentativo para fundamentar o debate sobre a nossa proposta de resolução da conflituosidade que identificamos nesta prática tão importante para a saúde pública.

O terceiro capítulo descreve os objetivos a serem alcançados e o quarto capítulo o método utilizado.

O quinto capítulo descreve os **resultados e discussão** o qual se divide em quatro partes: a primeira sintetiza os dados coletados referente ao programa nacional de imunização e às vacinas utilizadas no calendário de vacinação infantil. Na segunda parte são apresentados os dados referentes às decisões de ações judiciais de efeitos adversos causados pela vacinação. Na terceira parte justificaremos a implantação de sistemas de compensação sem culpa e na última parte apresentamos uma racionalização de princípios como fundamento moral para que o país implemente uma política de compensação aos efeitos adversos das vacinas. Dessa forma este capítulo delinea uma estratégia de intervenção destinada a transformar este quadro no sentido de minimizar danos ou de promover benefícios.

Nas **conclusões** é apresentada a conveniência da inserção da bioética nesta discussão para que possamos analisar criticamente o conflito dos efeitos adversos e contrabalancear o valor moral da responsabilidade individual com o coletivo em relação ao valor moral da responsabilidade coletiva com o indivíduo. Essa análise é articulada a partir dos princípios não consequencialistas da responsabilidade, solidariedade e justiça social. Embora seja o capítulo no qual se encontram as idéias conclusivas, nós consideramos, na verdade, o ponto de partida para futuras investigações no campo das vacinas, pois o sentimento que temos é de apenas estar iniciando uma reflexão ética sobre o assunto no Brasil. Esperamos que esta reflexão possa, de fato, florescer e contribuir para que as crianças acometidas com reações adversas às vacinas tenham a devida atenção do Estado. Se assim for, esperamos ainda que este trabalho possa servir como um dos subsídios para que o país elabore estratégias políticas compensatórias que possibilitem um programa nacional de imunização que seja socialmente justo e eticamente defensável.

Esclarecemos, por fim, que todas as traduções das citações dos textos cujos originais consultados não estão em português são de nossa autoria e responsabilidade.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

“A lei da vacina obrigatória é uma lei morta. [...] Assim como o direito veda ao poder humano invadir-nos a consciência, assim lhe veda transpor-nos a epiderme. [...] Logo não tem nome, na categoria dos crimes do poder, a temeridade, a violência, a tirania, a que ele se aventura, expondo-se, voluntariamente, obstinadamente, a me envenenar, com a introdução, no meu sangue, de um vírus, em cuja influência existem os mais fundados receios de que seja um condutor da moléstia, ou da morte”

Rui Barbosa *Apud* Sevcenko (12)

2.1 A RACIONALIDADE VACINAL

É necessário contrabalancear a história triunfalista da vacinação como ciência e tecnologia médica com o exame atento e minucioso de seu impacto e suas consequências futuras no sujeito humano como agente moral. A lógica, a velocidade, a direção e a distância entre as duas disciplinas no bojo da presente temática é o que chamarei de racionalidade vacinal.

A descoberta das vacinas possui importância crucial na história da ética médica. Há cerca de pouco mais de dois séculos antes da criação do Código de Nuremberg³ e da Declaração de Helsinque⁴, o médico Inglês *Charles Maitland* dava

³ O Código de Nuremberg determinava que os experimentos tivessem que apresentar resultados vantajosos que não pudessem ser alcançados por outros métodos. Além disso, exigia a realização da experimentação em animais antes de ser feita em humanos; que os sujeitos da pesquisa tivessem as informações essenciais do desenvolvimento desta; que houvesse consentimento voluntário da participação na pesquisa e a não indução à participação; que o sofrimento deveria ser evitado, o risco minimizado e, na possibilidade de morte, o projeto não deveria ser realizado.

⁴ A Declaração de Helsinque é um conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos, e foi redigida pela Associação Médica Mundial em 1964. A Declaração é um importante documento na história da ética em pesquisa, e surge como o primeiro esforço significativo da comunidade médica para regulamentar a investigação em si. É considerada como sendo o 1º padrão internacional de pesquisa biomédica e constitui a base da maioria

início à experimentação em seres humanos por meio da variolação⁵ em prisioneiros e posteriormente em crianças abandonadas em um orfanato na cidade de *Newgate* na Inglaterra (13) antes de terem sua eficácia comprovada para depois serem utilizados para imunizar os filhos da princesa de Gales contra a varíola (14). No final do século XVIII a varíola, considerada o flagelo da humanidade, foi responsável por 400.000 mortes na Europa a cada ano. Na sua forma mais virulenta, levou a um taxa de mortalidade que chegava a 50% dos indivíduos infectados que geralmente morriam de hipotensão, coagulopatia ou falência múltipla dos órgãos. Aqueles que escapavam da morte, muitas vezes enfrentavam sequelas graves tais como cegueira e deformidades dos membros (15).

Em 1796 o médico e cientista inglês Edward Jenner, em uma experiência revolucionária, mudou o paradigma de batalha contra as doenças infecciosas, fazendo a ligação entre a varíola humana (smallpox) e varíola bovina (cow pox). Ele constatou que várias pessoas que trabalhavam com ordenha de gado ficavam livres das cicatrizes deformantes da varíola. Para confirmar sua hipótese, Jenner retirou linfa de uma pústula das mãos de uma ordenhadora infectada e a inoculou no braço de um garoto de 8 anos, James Phillip, vacinando-o contra a varíola. A prova de que ele estava imunizado se deu quando o garoto foi re-inoculado várias vezes e não adquiriu a doença (16).

Estas experiências apesar de parecerem anti-éticas na nossa análise atual – pois é evidente que essas pessoas pertenciam a grupos vulneráveis, sem a menor possibilidade de darem seu consentimento ou de se contraporem às determinações de Maitland e Jenner – não levantaram qualquer conflito ético naquela época, pois conforme destacou Moore "nem a legalidade nem a moralidade deste ato sem precedentes foi questionado" (17). No caso específico da varíola, o motivo desta "miopia ética" talvez tenha sido o fato de ter sido considerada como a mais terrível doença do século XVIII e que aterrorizou e dizimou populações inteiras.

dos documentos subsequentes. Para mais informações consultar em: WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

⁵ A variolação, provavelmente usada pela primeira vez na China antiga e Índia, por volta de 590 d.C, é uma prática que consistia em introduzir de crostas de vesículas de varíola, obtidas de pacientes com formas leves da doença, que eram misturadas a ervas e depois introduzidas por via nasal, por meio de compressas de algodão ou por aspiração.

2.1.1 Vacinas e Vacinação: de Glórias a Incertezas

As vacinas são consideradas como umas das tecnologias médicas mais efetivas e de menor custo-benefício utilizadas no controle e prevenção de doenças infecciosas e uma das ferramentas de saúde pública mais globalizada e de maior sucesso, principalmente nos países em desenvolvimento que possuem condições sanitárias deficientes e escassez de recursos destinados às ações de saúde pública (18).

É indiscutível que as políticas de vacinação contribuíram substancialmente para o sucesso das vacinas, resultando num aumento das imunizações e uma conseqüente melhoria da saúde pública . Apesar desta glória reconhecida e incontestável conseguida ao longo de pouco mais que 200 anos de sua descoberta, as vacinas também são consideradas como uma das ferramentas de saúde pública mais polêmicas e de maior controvérsia. As questões éticas estão presentes em cada etapa do ciclo de vida do produto, que vai desde as etapas iniciais da pesquisa, como testes em seres humanos, até o delineamento e implementação dos programas de vacinação (5). Dessa forma, a priorização sobre doenças-alvo, o delineamento e execução de pesquisas envolvendo seres humanos, a avaliação da segurança e eficácias das vacinas pelos órgãos regulamentadores e a criação de programas para garantir o acesso, a segurança a longo-prazo e a compensação às reações adversas graves são algumas das principais questões que ocorrem com as vacinas nas quais considerações éticas estão relacionadas à ciência, à medicina e à saúde pública (19).

Uma das principais incertezas empíricas⁶ em relação à segurança das vacinas na atualidade diz respeito ao uso de adjuvantes e conservantes em sua formulação (20). Os adjuvantes são compostos reunidos aos antígenos das vacinas utilizados com o objetivo de aumentar a resposta do sistema imunológico. A indústria

⁶ Para Dare o fator mais significativo no debate público sobre a imunização é o gritante desacordo empírico entre os atores. Uns argumentam que mesmo reconhecendo os riscos de efeitos adversos eles são bem menores do que não ser imunizado, enquanto outros rebatem que as vacinas são muito mais perigosas e menos eficazes do que seus defensores reconhecem.

farmacêutica utiliza os adjuvantes para reduzir o custo econômico, uma vez que permite utilizar uma menor quantidade de antígeno em cada dose. Os conservantes são utilizados para prevenir a contaminação bacteriológica e fúngica nas apresentações multi-doses, uma vez que fabricar vacinas em monodoses é mais oneroso face a necessidade de múltiplas embalagens além de outros problemas relacionados ao armazenamento, conservação e transporte para os locais de aplicação (21).

O timerosal é um agente a base de mercúrio (Hg) utilizado em vacinas desde 1930 como anti-séptico de escolha (22). Os debates acirrados acerca da segurança deste produto em vacinas se iniciaram após a publicação de um artigo na revista Lancet por Wakefield e colaboradores em que postularam que a vacinação contra o sarampo, caxumba e rubéola (MMR) poderia estar causalmente vinculada ao autismo devido à associação temporal existente entre a idade em que as crianças são vacinadas com a idade em que se inicia o surgimento desta doença (23). Entretanto, vários estudos têm demonstrado que, até o momento, não existe evidência científica para esta associação (24, 25, 26, 27, 28, 29) sendo necessário uma criteriosa avaliação do risco/benefício (30) antes de retirá-los das vacinas.

As vacinas contendo timerosal (VCT), como contra Hepatite B, que é administrada logo após o nascimento, têm sido alvo de debates sobre os seus riscos, considerando que a vacinação rotineira pode expor os recém-nascidos à níveis inseguros de etilmercúrio (EtHg) (31,32). Neste sentido, Nogueira fez uma comparação da dose de mercúrio consumida entre um bebê e um adulto, utilizando uma vacina na mesma concentração. Em sua análise, o autor considerou uma criança com alimentação exclusiva de leite materno, residindo em boas condições de higiene, em área de baixa endemicidade para hepatite B, afastada de grupos de risco e que recebeu três doses da vacina contra Hepatite B conforme recomendação do calendário infantil de vacinação do Brasil. De acordo com Nogueira, considerando a dosagem de timerosal recebida em relação ao seu peso, para que um adulto tenha em seu organismo uma quantidade e concentração de mercúrio igual à que o bebê recebe ao nascer, ele teria que receber 26 ampolas de vacinas contra hepatite B (33).

Com isso, a batalha contra os germes associada ao alarmismo pandêmico tem levado a situações preocupantes, como observado por Nogueira que após visita

à uma sala de vacinação uma técnica de enfermagem lhe questionou: “*Doutor, eu acho que estão dando vacinas demais nas crianças!*”. Intrigado, o pesquisador fez um levantamento com uma amostragem aleatória dos cartões de vacina de crianças de 1 a 5 anos comparando o número de doses recomendadas pelo fabricante em relação ao número de doses aplicadas e registrado no cartão de vacina. O pesquisador constatou a tendência para extrapolar as doses consideradas suficientes para imunização levando a um desperdício inconcebível ante a carência de recursos disponibilizados para a promoção da saúde e ao aumento do risco de ocorrências de reações adversas (33).

Para Nogueira a dose mais desafiadora é que devido à pequena massa corporal dos bebês, o impacto do mercúrio administrado pelas vacinas contra Hepatite B nas primeiras 12 horas de vida equivale ao dobro das doses somadas das vacinas DTP e hepatite B recebida aos seis meses de idade. Com isso, uma quantidade substancial de crianças no mundo inteiro está recebendo, por meio das vacinas, doses de mercúrio acima do limite considerado seguro⁷ (34). A preocupação com este risco fez com que países como Hungria, Japão, Holanda, Suécia, Suíça, Inglaterra e Chile não mais utilizem a vacina de Hepatite B em seus calendários de vacinação infantil (35).

Em resposta à esta controvérsia, em 1999 a *American Academy of Pediatrics* e o *United States Public Health Service*, para reduzir a exposição de recém-nascidos ao mercúrio, recomendaram que a aplicação da 1ª dose da vacina contra Hepatite B fosse adiada em até 2-6 meses para crianças cujas mães fossem HBsAg negativas (36). Para analisar o impacto desta decisão, Biroscak e colaboradores realizaram um estudo em crianças recém-nascidas e concluíram que a necessidade da vacinação contra Hepatite B (HB) logo após o nascimento deveria ser reconsiderada, principalmente em crianças em alto risco nascidas de mães cujo o nível do HBsAg fosse desconhecido (37).

⁷ Conforme demonstrou Marques et al. as crianças que recebem as vacinas HB e DTP conforme preconizado pelo calendário de vacinação infantil do Brasil também estão sendo expostas a doses de mercúrio acima do limite considerado seguro de 0.1 µg/kg b.w. e recomendado pela Agência de Proteção Ambiental Americana (EPA), principalmente ao nascimento quando os bebês ainda possuem menor massa corporal e aos 6 meses de idade quando já receberam 2 doses de VCT e recebem um reforço da HB e DTP (34).

Vários estudos estão sendo conduzidos para avaliar a toxicidade do mercúrio, em forma de timerosal contido nas vacinas (38, 39, 40, 41). O fato é que os estudos neurodesenvolvimentais realizados em crianças durante o período de amamentação frequentemente não levam em conta a exposição iatrogênica por meio das vacinas. Partindo deste princípio, Dórea e colaboradores utilizam uma linha de investigação para avaliar outros fatores de risco que podem potencializar os efeitos tóxicos do mercúrio, como por exemplo em crianças que foram previamente expostas durante a amamentação ou por meio do consumo de peixes em regiões ribeirinhas (42, 43, 44, 45, 46).

Nos Estados Unidos da América (EUA), após uma série de investigações sobre a segurança das VCT os cientistas do *Food and Drug Administration* (FDA) chegaram à conclusão de que as crianças poderiam estar ingerindo mercúrio em excesso por meio das vacinas, mesmo sabendo que este fato poderia estar associado com a ingestão alimentar (47). Considerando a ausência de estudos neurológicos naquela época, em julho de 1999, o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) e o *American Academy of Pediatrics* (AAP), exercendo o princípio da precaução, decidiram pela remoção do Timerosal de suas vacinas (36). Entretanto, os países do terceiro mundo ainda utilizam VCT em seus programas de imunização infantil por recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) (48), incluindo o Brasil. O argumento utilizado foi o de que os estudos farmacocinéticos e epidemiológicos não apresentaram evidências convincentes da toxicidade do EtHg pela exposição por meio das VCT, e que o uso destas vacinas, particularmente nas regiões com elevadas cargas de doenças, provou-se altamente eficaz na proteção de crianças (49). Com isso, por questões econômicas, as populações dos “países periféricos” não recebem as mesmas vacinas que são utilizadas em países mais ricos. Entretanto, o Chile preocupado com o fato de que suas vacinas continham níveis alarmantes de mercúrio, foi o pioneiro no hemisfério sul em uma iniciativa para retirar o mercúrio das vacinas aplicadas em suas crianças, cuja proposta está em análise no Senado chileno (50).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Resolução 528 de 17 de abril de 2001, proibiu o uso de compostos mercuriais nos medicamentos, mas manteve sua utilização como conservantes de vacinas. Esta retirada abrupta do timerosal trouxe ao público uma série de questionamentos, entre

eles, por que motivo este fármaco ficou tanto tempo no mercado, se desde 30 de junho de 1980 já existia a Portaria n. 07/Dimed (DO n. 125 de 1980), revogada pela Portaria 10/80, que proibia a fabricação de medicamentos contendo substâncias compostas de mercúrio isoladas ou associadas e dava prazo de 30 dias para as empresas modificarem a formulação sob pena do cancelamento do respectivo registro (51).

De fato, quando uma criança sadia é vacinada os efeitos adversos causados pela vacinação são monitorados para manter um certo nível de segurança das vacinas. Entretanto, no caso das VCT os possíveis efeitos no sistema nervoso central podem ser transientes, aparecerem após vários anos da exposição ou apenas em certas circunstâncias que ainda não foram muito bem esclarecidas. Para Dorea, a administração de todas as VCT do calendário de vacinação infantil pode expor os recém-nascidos e crianças a níveis de Hg acima do limite máximo recomendado pela OMS. Entretanto por causa da pressão em controlar e prevenir as doenças infecciosas o uso de VCT continuará, ao menos nos países menos desenvolvidos (52).

Para Orenstein et al. uma remoção global do timerosal das vacinas poderá afetar negativamente o suprimento global, levando a um aumento nos custos de produção que pode variar de 200 a 500%, pois as apresentações em mono-doses além de reduzir a capacidade de produção da indústria exigirá uma maior quantidade de transporte e espaço para estoque (21), mas para Dórea o principal argumento para a continuidade do uso de VCT em recém-nascidos e crianças é a falta de tecnologia e de recursos para produzir quantidades suficientes de vacinas livres de timerosal para todas as crianças (52).

O alumínio também é utilizado como adjuvante em vacinas com o objetivo de aumentar a resposta do sistema imunológico. Este composto também pode contribuir para os efeitos adversos especialmente em crianças que receberam várias doses da vacina após o nascimento (53). O dextrano, utilizado como estabilizante, foi associado a casos de urticária e angioedema após a aplicação vacinal (54, 55). Em recente artigo Dauvilliers et al. relataram a ocorrência de narcolepsia⁸ (56) em

⁸ Narcolepsia é um distúrbio caracterizado pelo excesso de sonolência, a ponto de provocar cochilos e crises de sono involuntário durante o dia. Em certos casos, a narcolepsia é

vários países como possível efeito colateral raro da vacinação contra a gripe A H1N1 (gripe suína) possivelmente relacionados à vacina *Pandemrix*, produzida pela GlaxoSmithKline, à qual contem em sua formulação o adjuvante ASO3 que contém o escaleno (57). Este fato foi reconhecido pela OMS a qual declarou que as altas taxas reportadas pela Suécia, Finlândia e Islândia, os quais utilizaram a vacina *Pandemrix*, tem sido notavelmente maior dos que em outros países e que são necessárias futuras investigações para esclarecer os determinantes do aumento do risco da narcolepsia (58).

Estes fatos demonstram a exigência de um padrão de segurança mais elevado para as vacinas do que para outras intervenções médicas, pois ao contrário da maioria dos produtos farmacêuticos, elas são administradas em pessoas saudáveis (59). Com isso, as incertezas científicas que ainda existem sobre os mecanismos de ação das vacinas e de seus efeitos no organismo exigem que a sua aplicação também considere fatores sociais e de custo-benefício. A preocupação com estas incertezas leva os países a desenvolverem vacinas cada vez mais eficazes e menos reatogênicas, mesmo considerando que o desenvolvimento de uma nova vacina é extremamente laborioso, objetivando o maior grau possível de proteção (eficácia) com o menor número possível de eventos adversos (inocuidade) cujo processo costuma levar oito anos ou mais, para cumprir as três fases recomendadas pela OMS (60).

Entretanto, como apontou Porto, em que pese estes esforços precisamos entender que a vacinação é um procedimento de difícil compreensão pela sociedade, pois se constitui em um fenômeno de grande complexidade influenciado por crenças e concepções políticas, científicas e culturais que se entrelaçam e muitas vezes se opõem (61). Além disso, Porto considera que a vacinação por ter implicações socioculturais e morais, não deve ser vista como ato isolado, sujeito apenas aos parâmetros de aferição e decisão da medicina ou das ciências biomédicas, mas também como

resultante de processos históricos nos quais são tecidas múltiplas interações e onde concorrem representações antagônicas sobre o direito

acompanhada da cataplexia, ou seja, a perda súbita da força muscular causada por alguma emoção forte, o que leva à queda do indivíduo como se ele fosse desmaiar (56).

coletivo e o direito individual, sobre as relações entre Estado, sociedade, indivíduos, empresas e países, sobre o direito à informação, sobre a ética e principalmente sobre a vida e a morte (62).

As relações entre a indústria farmacêutica, os médicos e as organizações tem levantado questões éticas relevantes considerando que as prescrições podem ser influenciadas por fatores não relacionados à evidência científica, pois por trás do interesse público, há o interesse da indústria em vender mais o seu produto (63). É evidente que tais conflitos dizem respeito primariamente aos cidadãos em geral, em vista da possibilidade de serem afetados pelas consequências últimas dessas interações ilegítimas. Por isso, elas constituem causas de preocupação social e desencadeiam acaloradas discussões e ações destinadas a regular a ética dos atores envolvidos nestas relações (64).

A própria pandemia da influenza H1N1 declarada pela OMS em 11 de junho de 2009 foi alvo destas críticas e de denúncias sobre possível conflito de interesse entre os pesquisadores que aconselharam a OMS sobre o planejamento de seu programa com as empresas produtoras de vacinas e dos antivirais oseltamivir e zanamivir, utilizados no tratamento da doença. Em investigação realizada o *BMJ* e o *Bureau of Investigative Journalism* identificaram cientistas chaves envolvidos no planejamento da pandemia da OMS que tinham interesses declaráveis, alguns dos quais são ou foram financiados pelas empresas farmacêuticas, os quais nunca foram divulgadas publicamente (65).

Segundo Cohen e Carter, um fator que tem impulsionado esta questão é a forma de como os riscos são comunicados, pois ninguém contesta a dificuldade de comunicar uma situação incerta ou o conceito de risco em uma situação de pandemia. Cohen cita ainda que, de acordo com Gerd Gigerenzer, um especialista mundial em comunicação de risco

O problema não é tanto de que a comunicação de uma incerteza seja difícil, mas que a incerteza não foi devidamente comunicada. Não havia base científica para a estimativa da OMS de 2 bilhões de casos prováveis de H1N1, pois sabíamos pouco sobre os benefícios e malefícios da vacinação. A OMS manteve essa estimativa mesmo após a temporada de inverno na Austrália e na Nova Zelândia quando mostrou que apenas cerca de um a dois em cada 1.000 pessoas foram infectadas (66).

Neste sentido, concordamos com Porto quando descreve que a vacinação não somente ultrapassa os limites da cultura, da ciência e da ética como também sofre influência de interesses geopolíticos e macroeconômicos, o que a torna potencialmente polêmica (61).

2.1.2 Vacinação Infantil em Massa

Os programas de vacinação em massa ganharam credibilidade e lograram êxito graças à eliminação da varíola, quase erradicação da poliomielite e diminuição da incidência de doenças infecto-contagiosas tais como caxumba, sarampo e catapora (2). Estes programas foram inicialmente implementados na Alemanha, quando em 1807 o país instituiu a vacinação obrigatória em crianças como condição para matrícula em escolas públicas (67), seguido pela Dinamarca em 1810 e Suécia em 1816 (68). Os EUA, seguindo o exemplo da Europa, implantaram o primeiro mandato para vacinação em escolas em 1827, quando ordenava que as professoras da rede pública solicitassem provas de que os seus alunos tinham sido vacinados (68,69,70). No Brasil, a vacinação em massa obrigatória foi instituída em 1904 pelo médico sanitarista Oswaldo Cruz para controlar a varíola, quando apresentou ao Congresso Nacional um projeto de lei reinstaurando a obrigatoriedade da vacinação e a revacinação em todo o país – até então nunca cumpridas (71).

Em oposição à estas políticas de vacinação obrigatória, ocorreu paralelamente em todo o mundo o surgimento de um sentimento antivacina que estava presente em quase todas as esferas da sociedade, como por exemplo pela classe médica que questionaram a base científica da teoria da vacinação de *Jenner* (72). Nos EUA, apesar do sucesso da vacinação infantil obrigatória nas escolas, as principais resistências à vacinação se deram por crenças religiosas ou por posturas filosóficas que viam na vacinação obrigatória um atentado às liberdades individuais. Entretanto, o principal motivo foi o medo dos riscos de reações adversas das vacinas, principalmente da tríplice bacteriana (DTP) (73).

Apesar do sucesso destes programas ter sido geralmente interpretado como reflexo do princípio da imunidade coletiva, o qual assume que os benefícios das vacinas são maiores quanto mais indivíduos de uma comunidade são imunizados (74) o controle das doenças nos países desenvolvidos ocorreu devido à melhoria da condição sanitária associando higiene e vacinação, e, nos países mais pobres, devido essencialmente à vacinação (75). De fato, as chamadas doenças negligenciadas, para as quais ainda não existem vacinas, tais como cólera, dengue, doença de chagas etc, ocorrem predominantemente em países mais pobres.

Com isso um dos principais desafios na área de saúde pública tem sido manter altas taxas de cobertura vacinal por meio da vacinação em massa visando ao controle e prevenção de epidemias emergentes ou para evitar o resurgimento daquelas que há muito tempo já foram controladas (76). Esta condição amplia cada vez mais a responsabilidade do indivíduo pela manutenção de uma boa saúde e conseqüente melhoria da saúde coletiva (3). Neste sentido, como alertou Schramm “a saúde não é mais, em última instância, um direito do cidadão e um dever do Estado, mas, ao contrário, um dever do cidadão e um direito do Estado” (77). Esta transição paradigmática da saúde é mais evidente nos países em desenvolvimento que ainda possuem condições sanitárias e nutricionais deficientes, desigualdades sociais e escassez de recursos destinados às ações de saúde pública (78).

Em 1974 a OMS estabeleceu um programa de vacinação mundial (*Expanded Program on Immunization*) para garantir às crianças o acesso universal à todas as vacinas rotineiramente recomendadas com o objetivo de reduzir a incidência de doenças nas populações (79). Por outro lado, como estas doenças tornaram-se extremamente raras, e até mesmo desconhecidas pela maioria da população, criou-se um paradoxo na conquista sanitária mundial e que tem sido motivo de preocupação dos governos em todo mundo: a atenção do público não está mais centrada nas doenças imuno-previníveis, mas sim na segurança e eficácia das vacinas (4) e na questão ética relacionada à sua utilização (80). Nas palavras de Antonio Diéguez, quando estas tecnologias fracassam em cumprir as promessas que lhe foram impostas “esta atitude ambivalente de confiança e medo torna-se habitual, fazendo-nos viver uma espécie de sonho agradável que, de vez em quando, se transforma em pesadelo” (81).

Com isso os atuais programas de vacinação passam ao público uma impressão positiva associada às vacinas como realidade empiricamente observável no controle das doenças, justificando o seu uso de forma universal e compulsória em toda população. Por outro lado, o mesmo não ocorre para as doenças negligenciadas, pois a OMS não colocou como uma das metas de seu “*Global Plan to Combat Neglected Tropical Diseases 2008-2015*” o controle destas doenças por meio de vacinas (82). Este fato demonstra que em países mais pobres como o Brasil, a transição epidemiológica não tem ocorrido de acordo com o modelo experimentado pela maioria dos países desenvolvidos, pois ainda convivemos com as “velhas” doenças negligenciadas e as “novas” doenças crônico-degenerativas (83). Isso leva à uma distinção da percepção social e da importância dispensada às doenças entre as populações mais pobres e menos esclarecidas em relação às mais ricas, pois nesta camada social a maior preocupação diz respeito aos efeitos adversos das vacinas. Para corroborar esta afirmação, citamos Souza que, analisando os motivos da recusa à vacinação contra H1N1 por estudantes de medicina de uma universidade pública do Rio de Janeiro, descobriu que o medo de reações adversas é a segunda maior causa (41,9%) da recusa à vacinação, atrás apenas do fator falta de tempo (42,4%) (84).

Em consequência surge espaço para o debate sobre questões que até então não faziam parte das discussões sociais, acadêmicas ou da própria mídia, tais como em relação às reações adversas (85), obrigatoriedade de certas vacinas em determinados grupos ou faixas etárias (86) e de ações judiciais indenizatórias contra o Estado ou contra indústrias farmacêuticas (87). O fato é que o debate sobre a moralidade dos programas de imunização se faz necessário, considerando que são, em sua maioria, compulsoriamente administradas a milhões de pessoas saudáveis e, principalmente em crianças sem a devida percepção do risco epidêmico (88).

Para Lantos os argumentos utilizados pelos defensores destas políticas de vacinação são mais uniformes e essencialmente relacionados com a epidemiologia e a relação risco/benefício, pois sendo os riscos da vacinação muito menor do que o de adquirir as doenças para as quais estão sendo imunizados, a vacinação é de auto-interesse do indivíduo. A combinação entre o benefício para o indivíduo e o benefício líquido para a sociedade justificaria a interferência na liberdade individual

que é parte integrante de qualquer tipo de política compulsória em saúde pública (89).

Malone argumenta que as pessoas não se opõem a todas as vacinas, mas sim ao conceito de vacinação obrigatória, especialmente contra algumas doenças específicas. Neste caso, os pais podem acreditar que ou seus filhos não correm o risco de adquirir uma doença em particular ou que, se adquirida, a enfermidade não é mais grave do que o próprio risco da vacinação. Sendo a doença em questão incomum, elas podem não estar dispostas a assumir qualquer nível de risco de efeitos adversos (90).

Com isso a idéia da vacinação universal tende a se modificar com o comportamento de algumas doenças, e contrapõem-se com a noção atual de vacina personalizada (91). Yan cita, por exemplo, a gripe sazonal que é uma infecção viral presente no mundo inteiro, e que apenas nos EUA uma média de 36 mil pessoas morrem por ano e mais de 200 mil são hospitalizadas por problemas resultantes dela, na qual torna-se urgente o desenvolvimento de vacinas mais seguras, eficazes e personalizadas, considerando a significativa variabilidade na resposta imune da população (92). Dessa forma, as considerações a serem utilizadas na priorização de vacinas à população são diferentes em cada país, não apenas pela disponibilidade das vacinas e dos recursos para sua aplicação, mas também por questões relacionadas à diferenças sociais, culturais e nas estruturas populacionais (93).

De acordo com o Médico Imunologista Nelson Monteiro Vaz um novo modo de ver nos permite redefinir a natureza da imunopatologia e propor um novo mecanismo de ação para as vacinas anti-infecciosas. Para o pesquisador

O número de vacinas anti-infecciosas disponíveis não chega a duas dúzias e, para a maioria delas, não se conhece exatamente o mecanismo de ação, pois inúmeras vacinas contra outras doenças ensaiadas com base nos mesmos princípios têm falhado sistematicamente. É do conhecimento geral e epidemiológico que apenas uma parcela, geralmente pequena da população exposta a um dado agente infeccioso efetivamente é infectada e, desta parcela, uma parcela ainda menor exhibe efeitos patogênicos, ou seja, efetivamente adoece. As bases imunológicas e biológicas desta variabilidade individual são mal conhecidas, mas há evidências bem nítidas de que, ao menos em algumas situações, a parcela de indivíduos que adoece exhibe expansões oligoclonais de linfócitos, enquanto que a parcela

que permanece sadia expande uma população mais heterogênea de linfócitos (94).

2.1.3 As Reações Adversas das Vacinas

O sucesso de um programa de vacinação está diretamente relacionado não apenas ao aumento das taxas de cobertura vacinal, mas também à necessidade de que as vacinas possuam alto padrão de segurança e boa aceitação da população. Em países desenvolvidos os temores dos efeitos adversos das vacinas tornaram-se mais evidentes com a diminuição da percepção de risco provocado pelas doenças imunopreveníveis (95). Este fato levou ao ressurgimento de doenças que já haviam sido controladas no passado devido a baixa adesão das pessoas à vacinação (96, 97).

Assim como em qualquer intervenção médica, as vacinas também não são totalmente seguras, podendo ocorrer reações adversas imprevisíveis (98) e muitas vezes desconhecidas pelo público. Com isso é necessário um esforço concentrado no sentido de melhorar a comunicação em todos os níveis sobre os benefícios e os eventuais riscos associados à vacinação (85). Nos países com eficientes sistemas de informação e vigilância a ocorrência de efeitos adversos sempre causa pânico e stress na população, o que pode tornar difícil a implantação de programas para controle de epidemias com a introdução de novas vacinas (99). Por outro lado, nos países menos desenvolvidos, como o Brasil, os efeitos adversos das vacinas ainda são desconhecidos pelo público em geral, devido à política de desinformação dos órgãos competentes e ao deficiente sistema de vigilância de efeitos adversos (100).

A vacinação, que a princípio é destinada a provocar uma reação benéfica no sistema imunológico para promover proteção à doença contra qual ela é aplicada, pode resultar em Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV). Há uma diferença conceitual entre efeito adverso pós-vacinação e um EAPV. O primeiro termo se refere à reação adversa à vacina em si, pois a palavra “reação” implica em uma relação de causa com a vacina. A reação está associada à um sintoma clínico específico (101) ou a um achado laboratorial (102) em que se comprove a relação entre a vacina e o agravo. O EAPV é considerado em uma abordagem mais ampla,

que considera não apenas as reações à vacina, mas também os eventos resultantes do procedimento de sua aplicação, ou ainda os eventos de associação temporal que ocorrem principalmente em crianças (103).

Os EAPV são na grande maioria comuns e inofensivos, outros são mais visíveis e moderados enquanto uma pequena minoria são severos e potencialmente perigosos à vida. Estes eventos podem estar relacionados à contaminação, adulteração ou a outros problemas decorrentes do processo de produção das vacinas, tais como testes inadequados ou embalagem incorreta. Mesmo se forem produzidas corretamente, podem ocorrer problemas relacionados à administração incorreta, como erro na dosagem, local inadequado de aplicação ou desrespeito às contra-indicações da aplicação, como nos casos de alergia aos componentes da vacina, imunodeficiência, etc. Ainda que produzidas e administradas corretamente podem ocorrer reações adversas causadas pelo próprio antígeno da vacina ou pelos constituintes presentes em sua formulação (104). Por outro lado, alguns EAPV ocorrem apenas em associação temporal com a vacinação, mas sem qualquer relação causal, especialmente eventos neurológicos, como a síndrome de West, cuja manifestação inicial ocorre entre três e nove meses de idade, o que coincide com a aplicação de muitas vacinas (104). Assim, quando eles ocorrem, há necessidade de cuidadosa investigação, visando ao diagnóstico diferencial e ao possível tratamento (105), evitando possíveis injustiças com as crianças afetadas.

Os EAPV podem ser esperados – tendo em vista a natureza e as características do imunobiológico, bem como o conhecimento já disponível pela experiência acumulada – ou inesperados. Entre os eventos esperados, podemos ter aqueles que são relativamente triviais, como febre, dor e edema local, ou eventos mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo, choque anafilático, etc, além de óbito. Os eventos inesperados são aqueles não identificados anteriormente, às vezes com vacinas de uso recente, como ocorreu com a vacina contra rotavírus rhesus/humana de causou invaginação intestinal, ou mesmo com vacinas de uso mais antigo, como por exemplo, visceralização e falência múltipla de órgãos, observada muito raramente após vacina contra a febre amarela. São ainda eventos inesperados aqueles decorrentes de problemas ligados à qualidade do produto como, por exemplo, contaminação de lotes provocando abscessos locais, ou

teor indevido de endotoxina em certas vacinas, levando a reações febris e sintomatologia semelhante à sépsis (103).

Uma distinção também importante existe entre vacinas vivas e não-vivas. As vacinas virais vivas apresentam imunogenicidade ótima, pois em geral provocam imunidade duradoura, talvez por toda a vida, com uma única dose. Entretanto, têm o potencial de causar eventos adversos graves quando são dadas a pessoas com deficiência imunológica grave. Por outro lado as vacinas não-vivas podem ser imunógenos potentes, como a vacina contra o tétano, mas a repetição exagerada do número de doses pode provocar eventos adversos ligados à hiperimunidade (103).

Apesar de todas essas precauções, os eventos adversos 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. Assim, quando eles ocorrem, há necessidade de cuidadosa investigação, visando ao diagnóstico diferencial e ao possível tratamento. Os eventos adversos realmente ocasionados pela vacina, são influenciados por fatores:

- **relacionados à vacina:** inclui o tipo (viva ou não-viva), a cepa, o meio de cultura dos microrganismos, o processo de inativação ou atenuação, adjuvantes, estabilizadores ou substâncias conservadoras, o lote da vacina;
- **relacionados aos vacinados:** idade, sexo, número de doses e datas das doses anteriores da vacina, eventos adversos às doses prévias, doenças concomitantes, doenças alérgicas, auto-imunidade, deficiência imunológica;
- **relacionados à administração:** agulha e seringa, local de inoculação, via de inoculação (vacinação intradérmica, subcutânea ou intramuscular).

Dois tipos de eventos adversos merecem atenção especial:

- **Eventos adversos decorrentes de depressão imunológica:** podem ocorrer em pacientes com deficiência imunológica primária, isto é, com deficiências congênitas da imunidade, que são doenças raras, ou secundárias, decorrentes de doenças ou tratamentos que comprometem a imunidade, como leucemia, linfoma, etc. O risco de complicações se manifesta nas

vacinas vivas, como a vacina contra sarampo, caxumba e rubéola, poliomielite, tuberculose etc. No caso das vacinas não-vivas, como a tríplice bacteriana, contra difteria, tétano e coqueluche, o risco é da resposta imunológica não se processar adequadamente, continuando o receptor da vacina suscetível às doenças contra as quais se vacinou. Deve-se levar em conta que as deficiências imunológicas podem ter diversos graus de gravidade, acarretando riscos insignificantes ou importantes após a aplicação de vacinas vivas. Em muitas dessas situações justifica-se utilizá-las, pois o risco da doença é maior do que o da vacina. Em outras situações, pode-se substituir a vacina viva por uma não-viva, como no caso da vacina contra a poliomielite (105).

➤ **Eventos adversos por reações de hipersensibilidade:** estão ligados às chamadas reações de hipersensibilidade:

- **Reações de tipo I**, anafiláticas, mediadas por IgE, mais freqüentes em indivíduos alérgicos. Podem ocorrer após qualquer vacina ou soro, especialmente os de origem não-humana (equina). Elas podem ser relacionadas a determinadas substâncias presentes nas vacinas, como:

- » Resíduos de linhas celulares ou embriões em que se cultivam os vírus vacinais;

- » Substâncias utilizadas nos meios de cultura;

- » Outras substâncias, agregadas durante a preparação e purificação da vacina (por exemplo, antibióticos, conservantes, estabilizantes ou adjuvantes).

- **Reações de tipo II**, ligadas à formação de anticorpos que se fixam a células do organismo, levando à sua destruição por ação do complemento e por linfócitos que se fixam aos anticorpos provocando destruição celular. Esse mecanismo provavelmente está envolvido na destruição da bainha de mielina dos nervos que pode ocorrer após certas vacinas virais vivas ou após vacina anti-rábica preparada em tecido nervoso, ocasionando doenças como a encefalomielite pós-infecciosa aguda ou Síndrome de Guillain Barré.

- **Reações de tipo III**, provocadas pela formação de complexos imunes, que levam à vasculite e à necrose tecidual no sítio da aplicação, como pode ocorrer após

número exagerado de doses de vacinas contra difteria e tétano (fenômeno de Arthus), ou generalizadas, como na doença do soro.

- **Reações de tipo IV**, chamadas de hipersensibilidade tardia, que envolvem a imunidade celular, com linfócitos T citotóxicos direcionados contra células do próprio corpo, como ocorre na síndrome de Guillain Barré e, provavelmente, também na encefalomielite pós-infecciosa aguda. As reações também podem ser localizadas, como em indivíduos que apresentam reações cutâneas à neomicina e ao timerosal, usados como conservantes em várias vacinas (105).

2.1.4 Sistemas de Compensação as Reações Adversas

Em vários países os danos à saúde são compensados com base na lei de responsabilidade civil em que o paciente lesionado poderá mover uma ação judicial devendo, entretanto, comprovar a ocorrência das lesões sofridas, a sua relação causal e os direitos que lhe são devidos (106). No caso dos EAPV os pressupostos para a compensação são diferentes, uma vez que a negligência está ausente na maioria dos casos, pois é quase impossível prever quem poderá ter um efeito adverso grave, os quais independem das condições de fabricação, distribuição, armazenagem ou administração das vacinas (107, 108, 109).

Atualmente 19 países possuem programas de compensação aos EAPV (Quadro 1). O primeiro país a implementar seu programa foi a Alemanha, quando em 1953, a Suprema Corte Alemã declarou que as pessoas que fossem lesionadas pela vacinação compulsória (neste caso específico para a varíola) tinham o direito à compensação. A Alemanha promulgou um programa de compensação em 1961 reconhecendo que em uma comunidade que foi protegida por um programa de vacinação coletiva seria razoável que aceitasse a responsabilidade de promover a compensação daqueles que foram acometidos por reações adversas (107).

Quadro 1 - Países que possuem sistemas de compensação às reações adversas causadas pelas vacinas.

País	Ano	País	Ano	País	Ano	País	Ano
Alemanha	1961	Austria	1973	Quebec	1985	Noruega	1995
França	1963	Nova Zelândia	1974	EUA	1988	Islândia	2001
Japão	1970	Suécia	1978	Taiwan	1988	Slovenia	2004
Suíça	1970	Reino Unido	1979	Itália	1992	Hungria	2005
Dinamarca	1972	Finlândia	1984	Koreia	1994		

Fonte: Clare Looker & Heath Kelly (110)

O modelo de compensação sem culpa “*No-fault compensation*” tem sido utilizado como solução popular para a resolução de problemas controversos. Ele tem sido proposto como alternativa para litígios de negligência médica, reações adversas às vacinas de AIDS, lesões de amianto, etc. O objetivo é reduzir as despesas e incertezas das ações judiciais para garantir uma compensação mais equitativa às pessoas lesadas (111). Neste sistema de compensação uma equipe de especialistas avalia se as lesões foram, de fato, causadas pelas ações em saúde; entretanto, os pacientes não precisam ir ao judiciário e não precisam provar a negligência com o objetivo de serem elegíveis à compensação. Segundo Vicent a maioria dos sistemas de compensação “sem culpa” não compensam todas as lesões oriundas dos cuidados à saúde (112).

Em 1986 o Congresso dos EUA criou o *National Vaccine Injury Compensation Program* para solucionar os 20 anos de debates sobre a compensação de injúrias acometidas por vacinas (109). De acordo com Holland estes programas são implementados em uma instância administrativa com objetivo de garantir e promover tratamento equânime, transparência e justiça às crianças que foram acometidas com EAPV de vacinas utilizadas nos programas de vacinação (113). Com isso, segundo Hodges, remove-se a incerteza das ações judiciais que são uma via extensa e restrita, muitas vezes inacessíveis à maioria dos indivíduos que tomam vacina (114).

Apesar do reconhecimento dos governos em se responsabilizar pelos cuidados dos indivíduos acometidos com injúrias ter sido fator relevante para implantação de programas de compensação (115), associado à pressão pública ocorrida em vários países sobre a questão da segurança das vacinas (107), os principais argumentos que serviram como base para compensação dos EAPV foram: pressão política e econômica, livrar os fabricantes de vacinas da “enxurrada” de

processos judiciais e com isso garantir a sustentabilidade do abastecimento e para reforçar a confiança da população nos programas de vacinação aumentando, assim, a cobertura vacinal (110).

Apesar de que os sistemas de compensação implementados pelos países possuam em tese a mesma filosofia, cada país possui um sistema próprio com características peculiares que podem variar entre eles (Quadro 2).

Quadro 2 - Características de alguns programas de compensação aos efeitos adversos das vacinas implementados no mundo

	Alemanha	França	Japão	Suíça	Dinamarca	Nova Zel.	Suécia	Reino Unido	Quebec	EUA	Taiwan	Itália	Noruega
Entidade administrativa	Estado. Sistema de pensão (Lei Federal)	Ministério da Solidariedade, Saúde bem-estar	Ministério da saúde e bem-estar	Estado	Gabinete de Segurança Social Nacional	Cooperação Semi-gov.	Entidade de Seguro farmacêutico (não-gov.)	Deptº de Seguridade Social	Minist. da Saúde	Deptº de Saúde e Serviços Humanos (DHHS)	Deptº de Saúde	Min. da Saúde	Min. da Saúde
Vacinas cobertas	Todas de uso rotineiro	Todas Obrigatórias	Todas recomendadas pelo governo	Todas recomendadas	Todas fornecidas gratuitamente pelo governo	Todas	Todas comercializadas	Utilizadas na vacinação infantil de rotina	Todas	Utilizadas na vacinação infantil de rotina	Todas de aplicação obrigatória	Todas de aplicação obrigatória	Utilizadas na vacinação infantil de rotina
Data limite	Não	4 anos após o agravo	Sem limite	Sem limites	1 ano após sintomas	1 ano	3 anos após primeiro comunicado do agravo	Até 6 anos após última vacina	3 anos após Vacinação ou morte, ou início de doença crônica	Lesão: 3 anos morte: 2 anos (após o início da sintomas)	1 anos após vacinação	Lesão: 3 anos; morte: sem limite	Não indicado
EAPV compensável	lesões superiores a extensão da reação habitual da vacina	Todo dano diretamente atribuído à vacinação	Incapacidade ou morte resultante da vacinação	O dano tem que exceder a reação pós-vacinal normal	lesões com probabilidade razoável de ter sido causada por vacina	EAPV que são raros e severos	aqueles anotados como efeito colateral pelos órgãos ou literatura médica	incapacidade grave com extensão de 80% ou mais resultante da vacinação	Qualquer dano grave ou Permanente (físico ou mental) incluindo morte	Lesões listadas na tabela de EAPV ou de causa comprovada	Lesões constantes na tabela de EAPV passíveis de compensação	Morte ou lesão que resulte em incapacidade física ou mental permanente	Não indicado
Provas necessárias	Causa provável	Evidência clara e convincente	Não indicado	Não indicado	Probabilidade razoável	Balanço de probabilidades	Forte probabilidade de causa e efeito	Balanço de probabilidades	Balanço de probabilidades	Balanço de probabilidades	Balanço de probabilidades	Não indicado	Balanço de probabilidades
Direito de litígio	Sim (sem limite)	Não	Sim	Sim (sem limite)	Sim (sem limite)	Não	Não	Sim (sem limite)	Sim	Sim (sem limite)	Sim	Sim	Sim
Dados das solicitações	Total: 4569 Compensado: 1139	Total: 51 Compensado: 37	Total: 2982 Compensado: 2720	Total: 1 Compensado: 1	Total: 55 Compensado: 5	Total: 211 Compensado: 68	Total: 140 Compensado: 79	Total: 4012 Compensado: 890	Total: 142 Compensado: 17	Total 5365 Compensado: 1390	Total: 123 Compensado: 62	Total: 366 Compensado: 260	Total: 1 Compensado: 1

Fonte: Evans G. (107)

Segundo Keelan e Wilson, um sistema de compensação independente de culpa para as reações relacionadas à vacinas se justifica considerando os seguintes aspectos: (1) o reconhecimento de que as reações adversas por serem inevitáveis ou não intencionais merecem ser compensadas, ao contrário do que ocorre com as ações judiciais cujas decisões ocorrem com base na lei de responsabilidade civil; (2) como não há culpa presumida, a compensação é baseada nas necessidades da pessoa acometida e não como forma de punição, sendo portanto relativamente modesta quando for proporcional ao dano ocorrido; (3) ao contrário dos julgamentos judiciais, os processos de compensação sem culpa são mais propensos a serem coerentes, tanto em relação ao tipo indenizatório quanto em relação ao valor da indenização; (4) os programas de compensação sem culpa podem resolver rapidamente as demandas das pessoas acometidas, ao contrário das ações judiciais que são contraditórias, onerosas e muitas vezes demoradas; (5) os programas de compensação transferem a análise das reações do âmbito jurídico para o âmbito administrativo, evitando gastos consideráveis com honorários advocatícios e indenizações milionárias, ajudando a estimular a inovação e fabricação de vacinas, assim como manter o baixo custo das vacinas para programas públicos (116).

2.2 VACINAÇÃO INFANTIL E BIOÉTICA

Recentemente tem ocorrido grande interesse da ética para as questões de saúde pública fundamentada em uma responsabilidade social de proteger e promover a saúde da população como um todo (117). Entretanto, a saúde pública e especialmente a medicina preventiva tem sido áreas negligenciadas em bioética, as quais possuem maior foco nos interesses, direitos e obrigações coletivos em relação aos interesses e valores individuais (118).

Neste sentido, a vacinação por se tratar de um ato humano em outro ser humano, está revestida pela moralidade, cujo sentido amplificado, segundo Duran, remete ao agir humano, aos comportamentos cotidianos e às escolhas existenciais (119). Considerando o pluralismo moral das sociedades modernas, existe uma tensão fundamental entre alcançar o bem das pessoas e respeitá-las como agentes morais responsáveis livres. Com isso, a análise moral da vacinação é papel da bioética, que como ética aplicada utiliza reflexão dedutiva, partindo de princípios gerais e aplicando-os aos casos concretos.

Apesar de que por vários séculos a prática da medicina foi associada à algum tipo de comportamento moral, foi a partir da metade do século XIX, com os avanços das ciências biológicas e das tecnologia médicas, que a moralidade médica tradicional se deparou com problemas sem precedentes. A história recente da humanidade aponta que os questionamentos de cunho bioético encontram sua gênese na história de desrespeito contra o ser humano das pesquisas médicas realizadas nos campos de concentração nazistas durante a Segunda Grande Guerra do século passado.

O Código de Nuremberg elaborado em 1947 não foi o primeiro documento ético sobre experimentação humana e nem o mais compreensivo. Provavelmente as atrocidades sem precedentes dos experimentos realizados em seres humanos por médicos nazistas tornou o Código de Nuremberg um divisor de águas como referência a todos os discursos subsequentes sobre ética na experimentação humana. O ponto central postulado nesse documento trata do respeito radical à autonomia do paciente, o qual somente deve participar de uma pesquisa após ter dado consentimento livre e esclarecido (120). Mesmo após a criação da bioética e

sua dispersão no mundo como meio norteador ético das práticas humanas, Patrick Tierney em sua obra denuncia o geneticista humano David Neel de ter deliberadamente testado uma vacina contra o sarampo em índios Yanomami, na fronteira brasileira, em 1968, causando centenas de mortes (121).

Estes fatos demonstram que a vida humana tem sido alvo dos efeitos adversos da ciência e das modernas biotecnologias que foram criadas, a princípio, como perspectivas para a melhoria da vida na terra e como ferramenta para enfrentar os inimigos naturais que nos cercam, a exemplo das vacinas. Paradoxalmente, estas tecnologias interventivas além de propiciarem a melhoria da saúde coletiva muitas vezes tornam-se como fonte de patologias individuais. Assim, abandonar seu uso seria um retrocesso à conquista da humanidade, mas conhecê-la de fato como “artefato” de batalha contras as doenças considerando suas consequências materiais e morais nos indivíduos mostra-se como imperativo ético.

2.2.1 Proteção Individual ou Coletiva? Conflitos éticos da Vacinação Infantil Compulsória

As intervenções profiláticas em crianças têm sido tradicionalmente justificadas por duas razões: para o melhor interesse da criança e para o benefício da comunidade, uma vez que a imunização de rotina promove a proteção da saúde coletiva (122). Neste caso, a princípio, há uma justificativa éticamente válida para a restrição dos direitos individuais em prol dos interesses da coletividade. Entretanto, considerando que as vacinas não são 100% seguras (98), efeitos adversos podem ocorrer. Com isso, as crianças afetadas e alheias aos cuidados do Estado, arcam com o ônus da vacinação em prol do interesse público, suportando um custo ético em relação à dignidade e aos direitos humanos.

O sucesso da vacinação infantil em massa como ferramenta de saúde pública é resultante de sua eficácia em promover a melhoria da saúde pública considerando o princípio da imunidade coletiva (74). Com isso, vários países implementaram programas de vacinação coletiva para proteger toda a comunidade contra doenças infecciosas, considerando o risco potencial das pessoas que não foram vacinadas por algum motivo e daqueles que se vacinaram, mas que não foram devidamente

protegidos (123). Esta concepção traz uma reflexão do princípio utilitarista das práticas preventivas por meio da vacinação em massa, as quais são utilizadas por decisões de priorização de recursos públicos utilizados nos cuidados de saúde, uma vez que seria correto e justo priorizar os procedimentos que proporcionem mais saúde ao maior número de pessoas, levando à maximização do bem-estar ou da saúde geral (124).

Aplicado à teoria política, o princípio utilitarista reza que a limitação coercitiva das liberdades individuais por parte do Estado pode ser considerada como justificada na medida em que suas consequências são úteis, isto é, na medida em que o Estado tende a promover o maior bem-estar ou felicidade da coletividade a ele submetida. Ou seja, ainda que a restrição coercitiva das liberdades seja em si mesma um mal necessário, ela estará justificada na medida em que for compensada por um máximo de bem-estar ou felicidade proporcionado para a coletividade. Assim, para o utilitarista, a única razão plausível para justificar a restrição das liberdades, cobrar obediência às leis e sancionar coerções diante de sua desobediência está em mostrar que isso é mais vantajoso e útil, porque torna a coletividade mais feliz (125). Neste sentido Dare argumenta que o utilitarismo, ou a sua descendente análise de custo-benefício, é o principal referencial teórico no qual se baseiam as políticas de imunização em massa, cujos riscos dos efeitos adversos das vacinas são balanceados contra os benefícios que a vacinação promove em toda a comunidade (126).

Esta concepção utilitarista da imunidade coletiva por meio da vacinação infantil em massa cria uma tensão entre direitos, e um conflito entre a ética médica e a ética da saúde pública. Entretanto, o ponto nevrálgico da doutrina utilitarista clássica na gestão das políticas de vacinação infantil em massa inclui a dificuldade na previsão sobre quais escolhas produzirão maior felicidade e nas circunstâncias as quais elas produzirão injustiça contra pessoas inocentes. É neste sentido que Rawls compara o utilitarismo clássico com a sua tese de justiça como equidade, pois

A questão é saber se a imposição de desvantagens a alguns pode ser contrabalançada por uma soma maior de vantagens desfrutadas por outros; ou se o peso da justiça requer liberdade igual para todos e só se permitem as desigualdades econômicas e sociais que forem de interesse de todos (127).

Assim, Rawls critica o utilitarismo como teoria que justifica o bem-estar coletivo às custas dos direitos de cada indivíduo quando gera injustiças, tornando-se neste caso um fracasso como teoria moral em relação à justiça como equidade a qual defende (128). Willilams também demonstra preocupação de que o utilitarismo possa ser utilizado para esmagar as liberdades individuais e justificar prejuízo às minorias a fim de satisfazer a preferência da maioria (129).

Um dos argumentos mais usados, e talvez um dos mais populares considera a vacinação como meio para se atingir um bem comum de interesse público. Entretanto Garrett Hardin demonstra em seu ensaio clássico chamado *The Tragedy of the Commons* os desafios que aparecem quando há conflitos entre os interesses numa sociedade em busca de um bem comum. A tragédia dos comuns é um tipo de armadilha social que envolve um conflito entre interesses individuais e o bem comum no uso de recursos finitos. Ela declara que o livre acesso e a demanda irrestrita de um recurso finito termina por condenar estruturalmente o recurso por conta de sua superexploração (130). Vários autores aplicam esta tese em diversas áreas em que há conflitos nesta relação (131, 132), inclusive no campo da saúde (133). Em analogia à idéia de Hardin, um indivíduo, ou seu responsável, ao optar pela não-vacinação por achar que está agindo em prol ao seu "melhor" interesse individual, colocará em risco a imunidade coletiva (bem comum). Para evitar essa "tragédia dos comuns", exigências compulsórias legais tem sido impostas pelos Estados no âmbito dos programas de vacinação (90).

A "tragédia dos comuns" demonstra por analogia que não há como distribuir de forma equitativa os benefícios da vacinação entre a população, uma vez que é provável que uma pessoa se beneficie mais do que outra, considerando que não se conhece exatamente os mecanismos de ação das vacinas (94). Quanto aos riscos, também não há como distribuí-los de forma equitativa, uma vez que é praticamente impossível predizer quem será acometido por reações adversas às vacinas, a não ser por conhecimento prévio de alguma alergia, imunodeficiência ou deficiência neurológica (109). Dessa forma os programas de vacinação em massa são controversos porque sua justificativa depende de qual sentido de saúde está em jogo, ou qual seria e a quem serviria, efetivamente, este "bem comum" (134).

De fato que quando um bem comum está em jogo, o interesse coletivo passa a ter prioridade sobre o interesse individual, como por exemplo nos casos de vacinação compulsória em situações de epidemias. Neste caso a rígida restrição das liberdades individuais pode ser legítima em atendimento ao “princípio da proteção do ‘corpo social’ contra as ameaças de indivíduos e grupos que possam prejudicá-lo” (135). Entretanto, considerando que as vacinas não são perfeitamente seguras, a vacinação em massa poderá ter implicações éticas relacionadas à responsabilidade do coletivo frente às circunstâncias da ocorrência de efeitos adversos das vacinas e dos governos em implementar medidas de compensação (136).

A maneira como as pessoas pesam os riscos e os benefícios individuais e coletivos não é apenas uma questão de cálculo influenciado por informação científica, mas passa, sobretudo, pela mediação de perspectivas culturais e experiências individuais, pois como apontou Cunha

Histórias pessoais, noções de doença, de infecção e de imunidade, percepções pessoais e culturais de responsabilidade, a parentalidade e os raciocínios dos pais sobre os filhos, as relações específicas e contextuais com os serviços de saúde, entre outros aspectos, tudo isto está profundamente implicado no modo como o risco joga na nossa razão prática no que diz respeito à vacinação (137).

Tal discussão tem grande relevância ética, pois o que está em jogo – por trás desta “proteção coletiva” – é a relação custo(risco)/benefício entre o individual e o coletivo que ocorre quando as crianças – utilizadas como linha de frente na guerra contra as doenças infectocontagiosas - não recebem a devida contraparte protetora quando são acometidas por reações adversas graves, pois além de mais vulneráveis aos riscos das vacinas arcam com o ônus da proteção de toda a comunidade (138). Como exemplo, citamos a influenza sazonal (gripe) cujos idosos possuem maior risco de mortalidade por complicações, enquanto que as crianças são mais responsáveis pela transmissão da doença. Entretanto, a vacinação contra gripe envolve crianças saudáveis, ainda muito jovens, que não possuem condições para dar seu consentimento e que, potencialmente, podem sofrer efeitos adversos dela decorrentes (139). Neste caso, a análise de risco e medidas de vigilância sobre a ocorrência e dispersão da doença poderiam justificar a vacinação em determinados

contextos, como em crianças que frequentam creches, antes de serem incluídas no programa de vacinação infantil de rotina (140).

Outra questão que apresenta forte dilema ético diz respeito ao uso de vacinas obrigatórias contra doenças que são específicas a determinada faixa etária ou a determinado grupo de risco exposto (141, 142) como é o caso da vacina contra Hepatite B que é rotineiramente administrada em crianças recém-nascidas, cuja doença é transmitida por meio do contato sexual ou por drogas de uso injetável. Para Malone obrigar a imunização de populações inteiras que não estão em risco de adquirir ou transmitir doença sexualmente transmissível (DST) constitui um contra-senso ético e uma afronta aos direitos humanos. Neste caso, um dos principais argumentos contra esta prática é de que os riscos de exposição e/ou de adquirir certos tipos de doença são diferenciados, pois sofre influência de vários fatores, e que no caso de doenças comuns, não há porque assumir qualquer nível de risco de algum efeito adverso da vacina (90) ou de possível efeito colateral futuro resultante da ingestão de doses de mercúrio acima do limite considerável seguro (143).

Dessa forma, como bem apontou Salmon, as ações públicas que restringem as liberdades individuais devem ser contra-balanceadas com o benefício da população. Considerando que os valores morais variam entre os países e culturas o que pode influenciar a capacidade dos países em instituírem programas de vacinação compulsória é o fato de que aquelas nações que possuem um maior respeito às liberdades individuais e uma menor consideração de proteção do bem comum não costumam instituir este tipo de políticas de vacinação (9). Por outro lado, conforme arguiu Bradley não é fácil identificar os benefícios da vacinação em determinados contextos quando o balanço entre os danos e os riscos é menos visível. Neste sentido a existência de políticas compensatórias para possíveis danos pode ter sido o motivo do sucesso de programas de vacinação instituído em países como os EUA, que apesar de terem sido construídos sobre o alicerce de respeito à liberdade individual e ao princípio da autonomia, possuem programas de vacinação infantil compulsória (9).

2.2.2 O Biopoder e as Biopolíticas Sanitárias Preventivas

A evolução da biotecnociência preventiva que disponibiliza a cada ano novas vacinas com o rótulo de serem cada vez mais seguras e eficazes, aliada ao crescente leque de vetores de insegurança tratáveis ou preveníveis por meio de técnicas de imunização, criaram uma conseqüente tendência cultural e ideológica de considerá-las como a eterna panaceia sanitária do mundo que se encontra nas relações de poder entre o Estado, as indústrias farmacêuticas e os cidadãos.

Para a historiadora das ciências biomédicas, Anne Marie Moulin, a vacinação encontra-se no coração destas relações de poder. A sua visão antropológica e seus estudos sobre a historiografia da racionalidade vacinal evidenciam o paradoxo entre as vacinas e a sua forma de administração, onde assevera que

sem querer negar a força ideológica do princípio universal da vacinação, transcendendo os contextos particulares, é forçoso reconhecer que não existe uma vacinação, mas sim vacinas que apareceram em diferentes períodos e em diferentes países, com objetivos diferentes, e que parece difícil definir a gênese de uma tal aventura com uma apreciação definitiva (144).

Esta “aventura” que Moulin descreve, é uma experiência global bem-sucedida, mas que apresenta zonas de sombras, enigmas e de complexidade ao mesmo tempo científica, política, social e ética. Assim, para Moulin,

a vacinação possibilita uma abordagem inédita das sociedades: no tocante às conseqüências individuais e sociais da marcação dos corpos; pela noção de rastro e de memória coletiva; no que diz respeito à relação do indivíduo com o grupo e com a constituição do Estado; em relação à contagem e aos procedimentos estatísticos; ao considerar o tempo urbano e rural; pelas questões de sexo, idade e status social, da condição de cidadão e do camponês (145).

As questões e problemáticas em torno das relações de poder que ocorrem nas práticas vacinatórias, conforme mencionado por Moulin, articulados com a noção

de população, já estavam presentes no pensamento de Foucault em meados da década de 70, quando ele analisou a gênese de um saber político voltado para o controle da vida não somente política, mas também biológica da população por mecanismos de regulação ao que o denominou de biopoder. Esta nova técnica de poder, o biopoder, diferentemente do poder soberano, faz viver e deixar morrer, é uma espécie de poder regulamentador que intervém para fazer viver, controlando os possíveis acidentes, para aumentar o tempo de vida, deixando a morte de lado, pois nesse caso, a morte passa cada vez mais a ser domínio do privado, do particular (146).

Foucault analisa também o nível dos “mecanismos, das técnicas, das tecnologias de poder” que intervêm diretamente no corpo do indivíduo, como uma tecnologia disciplinar do trabalho, que regulava o corpo, sua localização espacial, exercícios a serem realizados, etc. A essa tecnologia disciplinar se soma uma outra que durante o século XVIII vai ser direcionada não ao “homem-corpo”, mas ao “homem-espécie”, essa outra e nova tecnologia disciplinar “tenta reger a multiplicidade dos homens na medida em que essa multiplicidade pode e deve redundar em corpos individuais que devem ser vigiados, treinados, utilizados, eventualmente punidos”. A essa forma política, Foucault chamou de “biopolítica da espécie humana”, que significa que depois de ter poder sobre o indivíduo, o poder também é exercido sobre um grupo, “massa global” (diz respeito entre outras coisas aos controles de natalidade e mortalidade, e também controle de epidemias que prejudicavam a política desde a Idade Média) (146).

O termo biopolítica apareceu pela primeira vez na obra de Foucault numa conferência proferida em 1974 no Rio de Janeiro sob o título “O nascimento da medicina social” onde ele afirma que com o capitalismo não se deu a passagem de uma medicina coletiva para uma medicina privada, mas justamente o contrário; que o capitalismo desenvolvendo-se em fins do século XVIII e início do século XIX, socializou um primeiro objeto que foi o corpo enquanto força de produção, força de trabalho. O controle da sociedade não se opera simplesmente pela consciência ou pela ideologia, mas começa no corpo, com o corpo. Foi no biológico, no somático, no corporal que, antes de tudo, investiu a sociedade capitalista. O corpo é uma realidade biopolítica. A medicina é uma estratégia biopolítica (147). Neste sentido a biopolítica é, portanto, uma prática dos governos que se destina a garantir e

incentivar a saúde coletiva por meio do controle da natalidade, fecundidade e mortalidade; o controle das enfermidades endêmicas e epidêmicas, e o controle dos eventos e fenômenos que incidem sobre a segurança e o funcionamento das sociedades (146).

Esta biopolítica que Foucault estuda e teoriza é uma tecnologia regulamentadora da vida coletiva diferente da tecnologia disciplinar que lida com os corpos e que os manipula para torná-los úteis e dóceis ao mesmo tempo. No caso da biopolítica, temos uma tecnologia que não é centrada no corpo, mas sim na vida coletiva; uma tecnologia que procura controlar eventos fortuitos que podem ocorrer numa população e calcular a probabilidade desses eventos; uma tecnologia que busca um equilíbrio global: a segurança do conjunto em relação aos seus perigos internos (146).

Quando o filósofo francês Gilles Deleuze argumenta que passamos de uma “sociedade disciplinar” para uma “sociedade de controle” ele polarizou o lócus de ação dinâmica do biopoder nos corpos criando uma famigerada dicotomia entre o individual e o coletivo que ainda persiste no atual mundo contemporâneo quando os governos implementam ações visando a saúde pública. Ou seja, de um lado as ênfases e relações sobre os modos de pensar e agir ao nível dos grupos populacionais e coletividades, variavelmente definidos; e, do outro lado, a individualização de estratégias biopolíticas (148).

Foucault faz alusão a este poder disciplinar citando que a partir de 1720, com a chamada “inoculação ou variolização”, e a partir de 1800 com a vacinação, tem-se à disposição técnicas que apresentam o quádruplo caráter, absolutamente insólito nas práticas médicas da época: primeiro por serem absolutamente preventivas, segundo por apresentarem um caráter de certeza, de sucesso quase total, e terceiro de poderem, em princípio e sem dificuldades materiais ou econômicas maiores, ser generalizáveis à população inteira; enfim, a variolização inicialmente, e também a própria vacina apresentavam um quarto caráter, considerável, de serem completamente estranhas a toda e qualquer teoria médica (149).

Para Foucault a prática e o sucesso da variolização e da vacinação eram impensáveis nos termos da racionalidade médica daquela época, consideradas como um puro “dado de fatos”, revestidos de empirismo mais despojado, até que a

medicina de Pasteur, grosso modo em meados do século XIX, pudesse dar uma explicação racional do fenômeno (149).

A varíola, que dizimava populações inteiras no final do século XVIII talvez tenha sido a principal força para o surgimento de um novo paradigma sanitário cuja medicina privada, "liberal", submetida aos mecanismos da iniciativa individual e às leis do mercado se transforma em uma política médica que se apoia em uma estrutura de poder e que visa à saúde de uma coletividade. Foucault relata esta transição em seu texto "A política de saúde no século XVIII" no qual demonstra as características da noso-política instituída naquele século como uma tecnologia sanitária da população através do controle dos corpos e do incentivo de práticas de higiene e saúde (147).

Em decorrência da utilização desses mecanismos de poder, a medicina e a higiene passam a ter grande importância no século XIX, porque esses dois campos de saberes incidem sobre os processos biológicos e orgânicos, sobre a população e sobre o corpo "[...] na medida em que a medicina vai ser uma técnica política de intervenção, com efeitos de poder próprios"(150). Significa para Foucault que, a medicina com sua propriedade de poder influir sobre o corpo e a população, terá efeitos disciplinares e efeitos reguladores.

A vacinação infantil compulsória é alvo destas mesmas lógicas de biopoder e biopolítica, enquanto técnica de eleição das políticas sanitárias dos Estados modernos para lidar com epidemias e doenças infecciosas. Neste bojo, a "complexificação" da racionalidade vacinal demonstra claramente o deslocamento de um poder disciplinar focado no indivíduo para um biopoder regulador focado no coletivo. Segundo Foucault essas tecnologias foram aplicadas, no final do século XVIII, no controle das endemias, pois esse tipo de fenômeno

traz a introdução de uma medicina que vai ter, agora, a função maior de higiene pública, com organismos de coordenação dos tratamentos médicos, de centralização da informação, de normalização do saber, e que adquire também o aspecto de campanha de aprendizado da higiene e de medicalização da população (151).

O leque de ação vacinal se multiplicou em uma série de "razões de saúde" que não apenas para combater as infecções agudas, mas destinando-se também às

afecções crônicas ou visando, por exemplo, uma ação anti-tumoral ou anticoncepcional, fins esses que redefinem o próprio sentido da vacinação e a equiparam a outros tipos de intervenção em saúde (7). A formação de uma racionalidade biopolítica modificada em relação à saúde foi apontado por Rabinow e Rose quando alertaram que o conhecimento, o poder e a subjetividade estavam entrando em novas configurações (152).

Para Lopes a saúde é cada vez mais encarada não como o estado normal – “mudo” – do organismo, mas como um resultado trabalhado de um investimento ativo no corpo, no *self* e na relação de ambos com o meio por meio de uma proliferação de práticas ligadas à sistemas de alimentação, consumos de fármacos e outras substâncias, espiritualidades, estilos de vida, variavelmente combinados em composições pessoais criativas. A tônica terapêutica clássica sobre a doença desloca-se para um enfoque na prevenção, melhoria e até superação dos limites do corpo em termos performativos, funcionais e estéticos (153). Neste sentido Santos descreve que o discurso preventivo – que não pode ser simplesmente encapsulado sob o codinome ‘disciplinador’ – esteve no centro dos debates entre médicos, sanitaristas, políticos e intelectuais o qual enfatizava a importância da responsabilidade individual na renovação dos costumes cotidianos e na aceitação dos ‘modernos ideais de higiene’ (154).

De fato, observa-se agora um poder centrado no controle disciplinar e regulador preventivo de futuros comportamentos sexuais de risco à saúde pública. Esta lógica foi observada, por exemplo, quando o governo dos EUA instituiu a vacinação compulsória contra o Papiloma vírus humano (HPV) em crianças de 11 a 12 anos que ainda não eram sexualmente ativas (155). Este fato causou divergências tanto no meio social como na comunidade científica face às questões morais e éticas relacionadas, pois além de violar a autonomia e o direito de recusar, esta obrigatoriedade foi considerada como uma regulação do comportamento na medida em que afeta a maneira de como as crianças iniciam a atividade sexual sem que tenham oportunidade de escolha de outro comportamento que seja igualmente eficaz (156, 157).

Neste sentido, Rose argumenta que, não obstante as mudanças de rumo do biopoder na área de saúde iniciada no século XVIII o “corpo” ainda continua sendo o foco do olhar clínico e as doenças o alvo das políticas sanitárias, a exemplo do que

ocorreu nas primeiras preocupações do século XXI em relação a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) e a Gripe aviária (158).

O paradigma sanitário vigente (159) faz surgir a cada ano novas vacinas na esperança de controlar as epidemias que se desdobram em pandemias declaradas por organizações governamentais e por organizações internacionais como a Organizações das Nações Unidas (ONU). Os novos produtos, com alto valor agregado propiciam preços elevados e, em consequência, lucros também ampliados, despertando a atenção de grandes transnacionais que estão se organizando em poucos conglomerados, o que torna o mercado de vacinas altamente lucrativo e oligopolizado (33).

O próprio conceito de saúde definido pela OMS como não apenas a ausência de doença, mas como uma situação de perfeito bem-estar físico, mental e social é, no momento, irreal, ultrapassada e unilateral, porque, aludindo ao “perfeito bem estar”, coloca-se uma utopia. Ainda que em Saúde Coletiva se recorra a conceitos “externos” de avaliação, a “perfeição” não é definível. Se trabalharmos com um referencial “objetivista”, isto é, com uma avaliação do grau de perfeição, bem-estar ou felicidade de um sujeito externa a ele próprio, estar-se-á automaticamente elevando os termos perfeição, bem-estar ou felicidade a categorias que existem por si mesmas e não estão sujeitas a uma descrição dentro de um contexto que lhes empreste sentido, a partir da linguagem e da experiência íntima do sujeito. Então, como questiona Segre & Ferraz, só poder-se-ia, assim, falar de bem-estar, felicidade ou perfeição para um sujeito que, dentro de suas crenças e valores, desse sentido de tal uso semântico e, portanto, o legitimasse, concluindo então que saúde é um estado de razoável harmonia entre o sujeito e a sua própria realidade? (160).

Como bem destacou Sfez, a utopia da saúde perfeita, do corpo perfeito, que era até pouco tempo caracterizado como uma “arte” – isto é, uma prática aberta, exploradora e empírica – vê-se agora dotada de meios tecnológicos que mudam a relação do médico com seu paciente bem como a relação dos indivíduos com seus corpos e com a sociedade em geral. Unem-se a isso o poder do Estado visando a determinar em que medida os homens têm o direito de dispor de seus próprios corpos (161). Entretanto, como bem descreveu Corrêa, dever-se-ia sim fazer uma releitura da *vis medicatrix naturae* para o século XXI, o que vai certamente desembocar na questão da educação e da ética em um plano mais geral, em uma

reflexão profunda sobre conceitos como medicina racional, uso racional de vacinas, entre tantos outros que fazem parte do cotidiano dos profissionais do setor saúde (162).

Esta obsessão securitária em saúde, amplificada pelos recentes episódios de combate ao terrorismo e bioterrorismo, formou-se na esteira de um “estado de exceção permanente”. Agamben descreve o “estado de exceção” como uma das principais técnicas de governo do Estado democrático contemporâneo baseado em supostas verdades epistêmicas que teriam a capacidade de dar um fundamento normativo para o exercício do biopoder (163). Embora a proteção da saúde pública encontra-se como uma das principais justificativas para o “estado de exceção”, a questão fundamental seria se a excepcionalidade ensejada por uma “epidemia” contemporânea possui a mesma natureza daquelas que ocorreram no passado e que justificaram este comportamento do Estado. Um exemplo conhecido é aquele da vacinação obrigatória contra a varíola instituída em moldes militares na cidade do Rio de Janeiro em 1904, comandada pelo médico sanitarista Oswaldo Cruz, a qual culminou num motim popular denominado “revolta da vacina”, pois a maioria da população ainda desconhecia e temia os efeitos que a injeção de líquidos desconhecidos poderia causar no corpo das pessoas (164).

Assim, cabe ressaltarmos que a vida de que se ocupa o Estado nesse caso, é a vida do vivente, ou seja, a mera existência, ou “vida nua” de que fala Agamben em *Homo Sacer* (165). É para a vida nua que se dirigem as estratégias políticas do biopoder, visando transformar a população em uma massa homogênea dócil, passível de ser manobrada, disciplinada, cuidada e protegida cada vez mais eficientemente. Portanto, uma noção bem distante da de uma vida plena, contemplativa, dotada de potencialidades racionais, tal qual a que foi preconizada pelos gregos antigos⁹ (165). Tal estado de coisas chega ao ápice na pós-modernidade, com a vacinação universal e compulsória.

⁹ Agamben recorre à distinção entre dois termos gregos, *bios* e *zoe*, para demarcar a dimensão da vida humana que passou a ser incluída na esfera política na modernidade. Sob o termo *zoe*, os gregos representavam a vida natural, a vida regida pelas leis naturais e, portanto, necessariamente submissa à natureza. Trata-se de um conceito que abrange todas as formas de vida. Para os gregos, a *zoe* caracterizava uma forma de vida essencialmente orgânica. Por outro lado, a *bios* referia-se a um modo de vida próprio dos seres humanos que dispunham de propriedades reflexivas, contemplativas. Não obstante, a *bios* está orientada para a práxis, para a busca de uma vida melhor, mais feliz. Neste sentido, buscar uma vida boa consiste em buscar uma vida mais politizada, mais racional, e menos dependente dos “favores divinos”. A integração do homem grego à comunidade em sentido ético e político faz

Neste sentido, as atuais políticas de vacinação seriam claramente – de acordo com Foucault – uma espécie de prática de controle da vida humana inerente ao Estado e indispensáveis ao controle das epidemias. Entretanto, o volume de recursos envolvidos demonstra a inserção de lógicas e práticas comerciais de um biopoder “privado” em um espaço que era até então de total hegemonia do poder público, resultando em uma medicalização preventiva exagerada de nossa sociedade com a crença de que as vacinas e os medicamentos químicos são os únicos meios eficazes para lutar contra as doenças.

Conforme destacou Childress, o governo possui um papel central em saúde pública por causa da responsabilidade coletiva que deve ser assumida e implementada. O uso das políticas de poder do Estado em saúde pública levantam importantes questões éticas, particularmente sobre a justificativa e os limites desta coerção governamental e sobre o dever de tratar todos os cidadãos de forma igual no exercício deste poder. Para Childress

em uma democracia liberal e pluralista, a justificação de políticas coercivas, assim como de outras políticas, deve se assentar em razões morais que o público, em nome de quem as políticas são conduzidas, pode razoavelmente ter a expectativa de aceitá-las (166).

2.2.3 Vacinação Infantil e a Bioética Principlialista

A bioética não surgiu como resultante de um único fato fundador, mas como consequência de inúmeros elementos e fatores que a transformou em um movimento cultural resultante de uma revolução social (119). Para Jonsen a bioética não é apenas uma disciplina na qual os debates sobre os métodos e teorias são

da busca por uma vida mais justa, a busca pelo bem coletivo, e revela a grande distância entre a vida boa dos antigos e a noção moderna de felicidade, pautada pela satisfação de interesses individuais. Com efeito, na idade clássica é a *bios*, enquanto vida qualificada, enquanto *práxis*, que participa da polis. A *zoe*, enquanto vida natural que caracteriza o homem como animal vivente, por outro lado, é excluída do âmbito das discussões políticas. Na modernidade ocorre uma inversão dessa ordem. Nos estados modernos, como destaca Agamben, o que se observa é uma politização da *zoe*; “[...] o ingresso da *zoe* na esfera da polis, a politização da vida nua como tal constitui o evento decisivo da modernidade, que assinala uma transformação radical das categorias político-filosóficas do pensamento clássico.” (165).

realizados e absorvidos apenas no contexto acadêmico, mas também uma ferramenta voltada para guiar as ações práticas das políticas humanas. Ainda conforme Jonsen, a bioética não é especulativa e nem tem a última palavra, mas mostra-se como prática de uma filosofia moral em forma de discurso para além da dimensão disciplinar do método e da teoria, a qual promove um debate público sobre questões substanciais e encoraja a formação de acordos e consensos sobre como resolver estas questões (167).

As discussões altamente multidisciplinares trazem considerações e posicionamentos distintos de cada lado do debate, tendo a bioética o papel precípua de moldar as discussões desconexas, tão comuns no discurso ético, em formatos com definições e argumentos lógicos. Com isso as questões morais são arguidas em termos de regras morais bastante consistentes as quais são justificadas com referência ao conceito geral de bem estar pessoal e social (167).

De fato, o mundo não tem passado apenas por uma profunda mutação tecnocientífica, mas também, uma transformação cultural simultânea sob uma nova ótica para os fatos morais. É nesse horizonte que podem ser encontrados diversos fatores particulares que podem fundamentar uma análise moral das atuais políticas de vacinação, como por exemplo a emergência de declarações universais de proteção aos direitos humanos, a modificação da relação médico-paciente e o pluralismo moral contemporâneo.

É evidente que nos procedimentos de vacinação, seja com vistas à proteção individual e/ou coletiva, há uma explícita relação médico (ou profissional da saúde) com o paciente (indivíduo vacinado). Surge então o questionamento sobre quais princípios éticos devem ser considerados no âmbito desta relação particular. Nas situações em que este procedimento não vise essencialmente a proteção de todos – não sendo então considerada como ação de saúde coletiva – a princípio, aplicar-se-ia os princípios tradicionais da ética médica, pois seriam considerados os conflitos morais existentes nesta relação de contexto individual.

Considerando que é moralmente indesejável causar danos evitáveis às pessoas, seja pela exposição aos riscos dos efeitos adversos da vacinação, ou seja pela exposição ao risco de adquirir doenças pela não vacinação, surge a questão de quais princípios morais devem ser considerados nas biopolíticas sanitárias para resolver este dilema, e isso tendo em conta que os resultados da vacinação (bons ou

ruins) são distribuídos de forma aleatória e imprevisível entre os indivíduos da população. A teoria principialista, desenvolvida por Tom Beauchamp e James Childress (1983), possui reconhecida praticidade e utilidade para a análise das questões morais relacionadas à ética clínica e biomédica, pois lida com um modelo de quatro princípios *prima facie* que são adaptáveis a casos concretos de conflituosidade interpessoal, como pode ser aquela que ocorre nas ações de imunização como procedimento de proteção individual. Entretanto, a insuficiência de sua aplicação na análise de conflitos éticos que ocorrem em saúde pública já foi constantemente debatida por bioeticistas da América Latina (1983, 1984, 1985)).

Várias ações preventivas que são de uso rotineiro, a exemplo da vacinação infantil, implicam em algum grau de risco para as crianças. No contexto da bioética principialista, se faz necessário respeitar o princípio da não-maleficência, uma vez que os agentes de saúde possuem o princípio ético de não provocar danos aos seus pacientes, atendendo à máxima Hipocrática de que, em primeiro lugar, não fazer o mal (*primum non nocere*). Por outro lado, como as atividades preventivas visam, em primeira instância, a proteção das pessoas contra doenças infecciosas, pode-se deduzir de que a vacinação também cumpriria outro princípio da bioética, o da beneficência. Com isso, podemos observar que o principialismo utiliza o método de solução de conflitos baseado na aplicação de princípios não hierarquizados *prima facie* e que o caso concreto “proporcionaria” a justa hierarquização dos mesmos. Entretanto como hierarquizar princípios em situações de conflito ético ou de dilema moral? Uma criança que foi mordida por um cão deveria ser obrigada a receber a vacina anti-rábica por alegação do princípio da beneficência? Por outro lado, que princípio moral justificaria a vacinação compulsória de uma criança sadia contra doença que afeta essencialmente pessoas adultas?

Com efeito, se a vacinação em massa como ferramenta de saúde pública não for vista como um ato de solidariedade, esbarra em um dilema moral no âmbito individual, em relação à conveniência pessoal de sua aplicação. Isso porque os indivíduos não se beneficiam apenas pela sua própria vacinação, mas também pela vacinação dos outros. Assim, aqueles que não foram vacinados por qualquer motivo, também se beneficiam da proteção coletiva, mas não se submetem aos riscos de serem acometidos por um EAPV. Por outro lado, recusar a vacinação pode colocar

em risco a própria saúde e a saúde daqueles que foram vacinados ou daqueles que não puderam receber a vacina por contra-indicação.

Este dilema fragiliza o conceito da beneficência em relação ao uso de vacinas contra doenças que possuem baixas taxas de morbidade e mortalidade, como por exemplo a catapora. Embora sua aplicação tenha sido recomendada pela Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) (172), para Hodges et. all a baixa taxa de aceitação da vacina contra catapora tanto pelos profissionais de saúde quanto pelos pais pode refletir a impressão de que um benefício mínimo à saúde individual não justificaria o trauma, a interferência no sistema imune e os custos associados com esta injeção adicional (173).

Considerando que as vacinas não são totalmente eficazes (123) não se pode afirmar com absoluta certeza de que um indivíduo não adquiriu determinada doença devido exclusivamente à imunidade adquirida por sua própria vacinação ou devido à imunidade coletiva, uma vez que existem vários fatores que estão relacionados com a obtenção desta proteção. É evidente que quando uma criança sadia é vacinada, o objetivo deste procedimento, a princípio, é protegê-la contra determinada doença; entretanto, considerando que as vacinas também não são totalmente seguras, pode ocorrer, por exemplo, paralisia infantil causada pela própria vacina que deveria proteger. Com isso, uma ação inicial que, a princípio, visaria cumprir o princípio da beneficência passa a não atender ao princípio da não-maleficência. O conflito moral existente seria o de que não vacinar significa por um lado não submeter as crianças aos riscos de reações adversas mas por outro submetê-las ao risco de adquirir doenças imunopreveníveis. Assim, surgem conflitos entre princípios, porque determinado princípio ético é definido com base nos resultados pretendidos de uma ação e não considerando os possíveis efeitos dela resultante. Dessa forma, pode-se inferir que a não-vacinação, na ótica principialista, atenderia tanto à não-maleficência como à beneficência a depender das consequências resultantes desta ação.

A questão da autonomia dos pacientes já faz parte da discussão dentro da ética médica, a qual também merece certa reflexão no contexto da vacinação. Nas sociedades complexas, democráticas e pluralistas a autonomia ou o direito de exercê-la ganhou força em bioética, contrapondo-se com a idéia paternalista de proteção dos sujeitos cognitiva e moralmente competentes. Como constata

Almeida & Schramm, o princípio de autonomia vem sendo aceito pelos médicos por ser considerado essencial para o consentimento livre e informado, o qual, por sua vez, é a base dos códigos de ética médica vigentes e de resoluções relativas à pesquisa em seres humanos (174). Dessa forma, na prática clínica a noção de autonomia é invocada para exprimir a liberdade do sujeito de consentir ou recusar um tratamento proposto por um médico (175). No âmbito da saúde pública, especificamente nos casos de vacinação em situações de epidemia, a autonomia do sujeito está em conflito com o interesse do coletivo, pois a não-violação da autonomia individual implicaria em um risco real para a comunidade (176). Entretanto, como as crianças não possuem autonomia, qual é o valor deste princípio no âmbito da vacinação infantil?

O direito de autodeterminação é correlato à obrigação de não prejudicar os outros. O respeito à autonomia tem, portanto, validade *prima facie* e pode ser sobrepujado por considerações morais concorrentes. A obrigação de respeito à autonomia, apesar de ampla, não se aplica a pessoas não autônomas, pois são imaturas, ignorantes e coagidas ou exploradas. São exemplos crianças e pacientes com deficiência mental, que têm a competência diminuída e cuja autonomia se estende à família (168). Assim, a prioridade léxica da autonomia de um indivíduo ou seu responsável para recusar a vacinação pode ceder espaço ao princípio da beneficência ao próprio indivíduo e à coletividade (177). Neste sentido Turolto argumenta que, o motivo da autonomia ter uma importância inferior em saúde pública é porque a comunidade como um todo pode ser acometida se, alguém, no nível individual, recusar uma intervenção ou escolher um comportamento que não seja saudável, os quais causariam impacto negativo na saúde coletiva. Para Turolto, obter o consentimento informado em saúde pública é mais difícil, uma vez que convencer uma comunidade exige muito mais esforço do que convencer um único paciente (178).

Apesar das crianças não possuírem autonomia, o respeito à este princípio dita que os riscos não devem ser impostos aos indivíduos sem o consentimento deles. Se os pais não possuem a devida informação sobre os benefícios e os eventuais riscos das vacinas, que valor terá a autonomia dos pais sobre os cuidados da criança? Neste caso há uma razão crítica para avaliar os argumentos pró e contra o

direito de consentir ou recusar a vacinação de seu filho, uma vez que este pode afetar seriamente a saúde individual ou coletiva (179).

O próprio Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) garante à criança o 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” (180). Entretanto, Bradley questiona se uma abordagem baseada em direitos resolveria a questão da vacinação obrigatória na infância, considerando os conflitos existentes entre os direitos da criança em receber os cuidados de saúde com os direitos dos pais de educar seus filhos segundo as suas próprias convicções em relação ao direito da população de ser protegida contra doenças infecciosas preveníveis por vacinas. Ainda de acordo com Bradley, vacinação contra a vontade dos pais não pode ser justificada se o benefício para a criança é insignificante, e conclui que por razões técnicas e éticas, imunização de rotina não deveria ser compulsória se adequados níveis de proteção podem ser conseguidos por outros meios (181).

O sucesso da imunidade coletiva depende do número de indivíduos que foram imunizados. Neste caso, quanto maior a cobertura vacinal, menor é a probabilidade de propagação do agente infeccioso, principalmente nos grupos vulneráveis, como crianças e idosos. Neste contexto, a não-vacinação individual é indesejável, pois aqueles indivíduos que decidiram não se vacinar possuem maior risco do que aqueles que optaram pela vacinação. Assim, onde há uma evidente tensão entre o interesse individual e o coletivo, a autonomia perde valor frente aos interesses de imunidade da coletividade. Atender ao princípio da autonomia que faculta o indivíduo a tomar ou não a vacina se opõem ao princípio da não-maleficência de por em risco a coletividade.

O princípio da justiça talvez tenha sido, dos princípios da bioética principialista, o mais utilizado nas análises das questões relacionadas à saúde pública. Dessa forma, qual seria o significado de “justiça” no âmbito dos programas de vacinação infantil? Para Guy Durand, em bioética, fala-se muito da justiça distributiva, que diz respeito à justa repartição dos encargos e das vantagens da vida social. De modo mais concreto, designa, por um lado, a distribuição equitativa na sociedade tanto dos custos quanto dos benefícios, e por outro lado, o justo acesso a esses recursos (119).

Concebidas para o bem comum, as leis, às vezes, mostram-se injustas para esta ou aquela pessoa. Esta condição suscitou a criação da noção de equidade, que no campo da saúde deve ser concebida à luz de princípios revolucionários de igualdade, retidão e equanimidade do cidadão que, independentemente de contribuição previdenciária ou nível de renda, tenha acesso às ações integrais de saúde, segundo suas necessidades de atenção epidemiológica (119).

No contexto das políticas de vacinação infantil, a justiça distributiva remete ao acesso universal de todas as crianças à vacinas seguras, eficazes e gratuitas. Paradoxalmente, apesar de haver igualdade no acesso às vacinas, não há equidade na distribuição dos custos da vacinação (182). Apesar de que no contexto coletivo considera-se que os riscos das vacinas sejam equilibrados pelos benefícios da imunização da população geral, o conflito ético que existe é que um indivíduo ocasionalmente carregará o ônus da vacinação em benefício da saúde pública quando for acometido por um EAPV.

2.2.4 Limitações do Princípio e o Novo Paradigma da Bioética

Em muitas situações práticas não faz sentido o equilíbrio entre princípios muito diferentes porque muitos deles são incomparáveis em um mesmo contexto. Nos casos em que uma determinada ação é a melhor em algum contexto relevante, enquanto outra é melhor em relação a outro contexto relevante, mas não há uma verdade óbvia sobre como devem ser comparados considerando todos os contextos relevantes – neste caso as ações estão “em pé de igualdade” ou de paridade (183). Como exemplo, podemos citar a vacina contra gripe pandêmica cujos princípios morais ou valores que estão relacionados com sua administração são muito díspares. Neste caso, como questiona Espinoza & Peterson

Porque devemos acreditar que sempre é possível saber se é mais importante proteger os cidadãos do risco de adquirir uma gripe pandêmica, do que protegê-los do risco de serem acometidos por algum efeito adverso da vacina? (184).

É neste sentido que os princípios da bioética funcionam, grosso modo, como obrigação *prima facie*. Entretanto, considerando o conflito moral entre os interesses do indivíduo em relação aos da coletividade, é comum que a hierarquização de princípios também entre em conflito principalmente no contexto de ações coletivas. Assim, a análise moral de uma ação considera que os diferentes valores e interesses individuais e coletivos devem ser contra-balanceados para que os agentes morais eventualmente sejam capazes de alcançar uma conclusão de como devem agir (168).

É por isso que a vacinação infantil de rotina, por influenciar diretamente a saúde coletiva, deve ser tratada e assumida como prática de saúde pública, cujas questões éticas devem ser analisadas em sentido mais amplo, considerando abordagens relacionadas aos conflitos de interesse individuais e coletivos. Com isso, conforme Schramm, a bioética, como *ética aplicada*, insere-se neste contexto para dar conta dos conflitos e problemas éticos surgindo então espaço para uma nova concepção que deve evitar, por um lado o “reducionismo” do olhar biomédico e, por outro, a “generalidade” do olhar biocêntrico (135).

Considerando as especificidades das ações em saúde pública, indagamos, conforme já havia sido apontado por bioeticistas como Garrafa, Schramm e Kottow, se seria suficientemente adequado utilizar os quatro princípios da bioética: “não-maleficência”, “beneficência”, “autonomia” e “justiça” como modelo para entender e discutir os conflitos morais das políticas de vacinação infantil (185,186). A inaplicabilidade deste modelo para a análise das ações em saúde pública fica evidenciada pela ocorrência de uma “tensão entre princípios” conforme demonstrado por Schramm (77) e contextualizado neste trabalho no âmbito da vacinação.

No que diz respeito às questões relacionadas à vacinação universal e compulsória em todas as crianças e à imprevisibilidade da ocorrência de reações graves dela resultante, é importante notar que o que está em foco são as relações entre o Estado, o indivíduo e o coletivo. Em consequência, faz-se necessário definir quais ferramentas conceituais poderiam ser utilizadas na abordagem desses problemas para proporcionar impactos positivos nos grupos mais vulneráveis e vulnerados, e conseqüentemente, nas suas organizações políticas e administrativas.

Dessa forma, quando uma criança que foi vacinada compulsoriamente com o objetivo de promover a proteção coletiva sofre alguma reação adversa grave,

chamamos a atenção para o ônus da vacinação suportado por esta criança e pela necessidade de um olhar da bioética para a conflituosidade moral envolvida. Este desequilíbrio da relação custo/benefício individual em relação ao coletivo cria um conflito moral o qual é incapaz de ser resolvido por meio da bioética principialista aplicada *stricto sensu*. Neste caso, nossa proposta é sobre a conveniência da escolha de outros princípios éticos que poderiam ser aplicados como fundamento para elaboração de políticas sanitárias voltadas tanto para a prevenção quanto para a remediação de seus efeitos de forma a proporcionar impactos positivos nos grupos já vulnerados e excluídos, demonstrando uma postura ética do Estado e de toda a sociedade.

Nos últimos anos, a bioética teve uma evolução conceitual importante nos países da América do Sul. Esta mudança ganhou escala internacional quando a UNESCO publicou em 2005 a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos incorporando e politizando as questões sanitárias, sociais e ambientais em seu contexto (187). A América Latina teve papel fundamental para a consolidação deste documento de referência para a bioética internacional, cujas negociações foram marcadas por um árduo caminho de discussão e convencimento, apesar dos protestos dos setores mais tradicionais e conservadores da bioética (188).

Esta reconceituação para a bioética surgiu como uma proposta epistemológica anti-hegemônica ao principialismo, e que propõe uma aliança concreta com o lado historicamente mais frágil da sociedade. Esta corrente da bioética pretende legitimar, no campo de estudo das moralidades e da aplicação dos valores éticos, uma perspectiva ampla, que envolva os aspectos sociais da produção das doenças, contribuindo para a construção de uma bioética crítica que possa ser aplicada nos países periféricos e, especialmente, no Brasil (189).

O principal foco dos programas de vacinação em massa são as crianças, as quais possuem uma condição de vulnerabilidade natural que não pode ser plenamente protegida. Entretanto sua suscetibilidade pode torná-la vulnerada, ou seja, diretamente afetada, estando na condição existencial de não poder exercer suas capacidades, ainda em formação, para ter uma vida digna e de qualidade (171). Portanto, as políticas em saúde devem distinguir graus de proteção de acordo com a condição existencial de vulnerabilidade, suscetibilidade ou vulneração, voltadas para alcançar a equidade e a justiça social.

O conceito de proteção inserido nesta nova abordagem da bioética por pesquisadores latino-americanos considera os problemas morais envolvidos pela vulneração humana, ou seja, a condição humana que não está submetida somente a riscos de vulneração, mas a danos e carências concretas, constatáveis por qualquer observador racional e imparcial (186). O princípio moral de proteção está implícito nas obrigações do Estado, que deve proteger seus cidadãos contra calamidades, guerras etc., uma vez que todos os cidadãos não conseguem se proteger sozinhos contra tudo e todos, podendo tornar-se suscetíveis e até vulnerados em determinadas circunstâncias.

Para Schramm, esta nova abordagem considera que o Estado mínimo reconhece sua obrigação moral de cuidar da integridade física e patrimonial de seus cidadãos e se preocupa com a eficácia e efetividade das medidas de proteção sanitárias adotadas, no sentido de proteger tanto o indivíduo quanto o coletivo utilizando como pressuposto a responsabilidade e a solidariedade (135). Garrafa & Porto por seu turno argumentam também que os conflitos coletivos relacionados aos países pobres e em desenvolvimento devem ser contextualizados aos problemas e às realidades onde os mesmos ocorrem, incorporando às questões biomédicas e biotecnológicas os temas sociais, sanitários e ambientais (189).

Esta nova abordagem da bioética que Garrafa defende, a qual a denominou de “Bioética de intervenção” se aplica aos países periféricos e tem como orientação a diminuição das iniquidades existentes, protegendo os mais necessitados. Esta corrente defende uma bioética centrada em uma biopolítica de proteção e intervenção do Estado (190).

Dessa forma entendemos que, a princípio, a bioética em sua nova dimensão conceitual pode ser considerada como uma ferramenta legítima e eficiente para análise crítica da moralidade das políticas de vacinação contemporâneas e como auxílio para as tomadas de decisão, eticamente justificadas, que garantam a distribuição equânime dos benefícios e dos eventuais riscos das ações em saúde pública.

2.2.5 Vacinação e o Conceito de Responsabilidade

O conceito de responsabilidade é tão rico e multifacetado que pode até parecer paradoxal. Em saúde pública, por exemplo, ser responsável por uma população exposta à um vírus contagioso pode exigir tanto medidas urgentes e coercitivas – a exemplo da vacinação compulsória de toda população – quanto medidas compensatórias às vítimas destas mesmas práticas. O papel da bioética nesta análise seria então fundamentar a aplicabilidade do conceito de responsabilidade como princípio ético orientador na elaboração das políticas de vacinação.

O filósofo francês, Paul Ricoeur no livro *The Just*, observa com surpresa e certa perplexidade a diversidade contextual e contemporânea da utilização do termo “responsabilidade”, que mesmo sendo uma palavra de origem recente, há certa imprecisão no seu uso. Isso resulta em uma proliferação e dispersão de seu significado que, nas próprias palavras do filósofo “vai muito além do limite estabelecido no campo jurídico” (191). Para Ricoeur, o conceito de responsabilidade no campo jurídico clássico parece bem delimitado culminando na idéia da obrigação de compensar o dano ou de sofrer uma punição, pois a responsabilidade

no direito civil pode ser entendida como obrigação de reparar o dano que se causou e, em certos casos, determinados por lei; em direito penal pela obrigação de suportar o castigo (191).

Apesar do uso difuso do termo “responsabilidade” a referência à obrigação não desapareceu, ao contrário, evoluiu em um sentido de cumprir certas tarefas, de assumir certos encargos, para realizar determinados compromissos, o que vai além dos referenciais de compensação e da punição estabelecidos no campo do direito. Ainda para Ricoeur esta transposição é tão forte, que o significado do termo na filosofia moral atual, tornou-se para Hans Jonas e em larga medida para Emmanuel Levinas, como um “princípio” (191).

No século XVIII o termo “responsabilidade” foi inicialmente utilizado no campo político, o qual ganhou atenção de pensadores como John Stuart Mill, que descreve uma responsabilidade de governo. Mais tarde, no final do século XIX, Max Weber se

refere ao termo propondo uma ética da responsabilidade (*Verantwortungsethik*) para que o político considerasse as consequências de suas ações práticas independente da intenção moral, pois a vocação política exige uma atenção calma aos fatos da situação (192). Na filosofia do século XX, por outro lado, a ênfase foi dada às questões relacionadas à liberdade e ao determinismo, passando o sujeito como ser livre a ser o alvo “ativo” e “passivo” da responsabilidade. Neste sentido Bok argumenta que surgem algumas questões tais como: porque uma pessoa é moralmente responsável por seu comportamento em alguns casos mas não em outros? e porque, somente quando olhamos para as causas de uma determinada ação, é que vamos identificar o tipo de violação e o seu responsável? Assim Bok conclui que

devemos ser capazes de reconhecer as diferenças entre as entidades e os eventos que estão em discussão e explicar porque a existência destas diferenças particulares justificam nossas ações em atribuir liberdade de vontade e responsabilidade moral assim como fazemos (193).

No contexto legal, por exemplo, os danos à saúde são analisados com base na lei de responsabilidade civil, com a necessária comprovação do nexos causal, demonstrando a estrutura formal da responsabilidade na qual uma pessoa deverá responder em uma instância judiciária pelas acusações sofridas. Neste caso o significado do termo responsabilidade está relacionado com a noção de “culpa”. Dessa forma, para que se configure a responsabilidade objetiva do ente público na instância judiciária basta a prova da omissão ou da ação de um fato danoso e que deste resulte o dano material ou moral, configurando o nexos causal, isto é, uma relação de causa e efeito entre a conduta do agente e o dano (194). Neste sentido, a responsabilidade é considerada como um conceito relacional: em que uma pessoa está sendo responsabilizada por um tribunal ou autoridade competente acerca dos resultados de sua culpa ou suas ações e deve aguardar julgamento que implica em consequências sociais e legais. Este conceito geral de responsabilidade requer, no mínimo, três dimensões: o sujeito (agente moral) que é responsável por alguém ou por algo (objeto) contra alguém (instância) (195).

2.2.6 Saúde Pública e a Responsabilidade Moral Coletiva

Nas últimas décadas uma crescente atenção tem sido dada à questão da responsabilidade coletiva no campo da saúde pública, cujas ações e comportamentos individuais se complementam com objetivo de gerar um determinado resultado, o bem-estar coletivo. Observa-se esta situação, por exemplo, no caso das pessoas portadoras do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV/AIDS) as quais possuem uma responsabilidade ética para ajudar a controlar a propagação do vírus por meio de seu comportamento sexual que se traduz em uma responsabilidade individual com a coletividade, caracterizando assim um comportamento de “responsabilidade compartilhada” (196) ou de uma solidariedade com a saúde global (197).

Buscamos em Ricoeur uma fundamentação teórica para entendermos a evolução conceitual da responsabilidade, sua inserção em saúde pública e aplicação como princípio da bioética para que possamos analisá-la no contexto das políticas de vacinação. Ricoeur demonstra que a reformulação do conceito jurídico de responsabilidade levou em consideração a realidade social e econômica do final do século XX além dos avanços das ciências biomédicas. A idéia de culpa deu lugar ao que o filósofo chama de “responsabilidade sem culpa”, fundamentada em conceitos de solidariedade, de risco e de seguridade pública (198). Em consequência, a imputação da responsabilidade, que no passado se restringia ao autor do ato imputável, na atualidade se volta para a vítima, privilegiando-a e garantindo o direito de indenização.

Lewis faz uma crítica ao conceito de responsabilidade coletiva, acreditando que a responsabilidade diz respeito essencialmente à dimensão individual e que não poderia ser aplicada à coletividade. Dessa forma, para Lewis ninguém pode ser responsável, em um sentido ético, pela conduta de outro (199). Em contraposição, Cooper destaca que a responsabilidade é atribuída tanto ao coletivo quanto aos indivíduos. O autor discute a responsabilidade num sentido moral ou social na qual “está relacionada a atitudes de culpa, louvor, indignação, remorso, recompensa ou punição”. Cooper defende ainda a idéia de que os coletivos podem ser responsabilizados em um sentido não redutível à responsabilidade individual de seus membros. Ele usa esta inferência para dar suporte à noção de que a

responsabilidade individual, a culpa e a punição devem ser analisadas de forma independente (200).

Para Klosko, a responsabilidade coletiva se fundamenta no sentido de que, visando à uma vida satisfatória, contamos com a disponibilidade de determinados bens e serviços públicos que somente o Estado pode oferecer. Assim, o Estado fornece esses bens e os distribuem de acordo com os princípios de equidade, gerando obrigações para todos nós no sentido de dar apoio a estas obrigações. Com efeito, a nossa necessidade de bens coletivos gera uma responsabilidade coletiva com a instituição que os fornecem (201).

É neste sentido que Parrish também argumenta sobre a responsabilidade coletiva ser melhor aplicada quando um Estado possui “autorização” de sua população para agir em seu nome, fornecendo bens e serviços de utilidade pública “por meio de medidas eficazes e coercitivas com objetivo de atingir determinadas funções/bens sociais, tais como controle sanitário e provisão de bens e serviços públicos” (202). Com isso, considerando que a população não pode controlar as ações do Estado, as concepções de responsabilidade de inspiração liberal insistem em suas teorias de não permitir que a responsabilidade coletiva seja tratada da mesma forma como a responsabilidade individual, uma vez que nós podemos responder moralmente pelas ações do nosso estado, mas não legalmente (202).

Já no pensamento de Hannah Arendt a responsabilidade é motivada pela preocupação de não permitir que fatos como os ocorridos no Nazismo e nos demais Regimes Totalitários, que ela própria vivenciou, voltassem a ocorrer, no sentido de que cada ser humano pudesse se tornar um cidadão preocupado com o que pensa e faz, responsabilizando-se com as consequências futuras para a humanidade. Com uma visão predominantemente política e menos descritiva e normativa da ética, a sua preocupação com a responsabilidade coletiva pautava-se na questão sobre a possibilidade de responsabilizar o “agente coletivo” e lhe imputar uma “culpa coletiva” por certos acontecimentos. Dessa forma, a idéia de responsabilidade coletiva torna-se então impensável para Arendt, pois se as ações e a responsabilização são pessoais, como se poderia afirmar, em ética, que elas são coletivas? Quando trata da questão da culpabilidade e da responsabilização Arendt tem em mente que em uma sociedade de massa há o “domínio de ninguém”, pois no momento em que “todos” são culpados, “ninguém” o é (203).

Ainda no pensamento de Arendt a ética se entrelaça com a política por meio de uma ética da responsabilidade pelo mundo. Assim, a responsabilidade coletiva em Arendt é política e derivada da relação dos atores políticos que pertencem a um mundo compartilhado, sendo consequência da pluralidade de grupos políticos. Ao contrário de Arendt, Hans Jonas não se preocupa diretamente com questão do papel do Estado, pois em seu pensamento, a responsabilidade está relacionado à “ação humana” pois são as ações dos próprios seres humanos que possibilitaram os avanços tecnológicos, assim como as consequências (éticas) que essas atitudes geram, e que nem sempre visam ao benefício dos seres que habitam o planeta (204).

Outra derivação do conceito de responsabilidade diz respeito ao seu aspecto moral. O principal argumento que fundamenta a noção básica de uma responsabilidade moral está profundamente enraizada no seio de cada sociedade e são constitutivas da vida social. Entretanto há, na própria filosofia moral, controvérsias em relação à imputação da responsabilidade moral ao coletivo. Embora haja um amplo entendimento em relação ao conceito de responsabilidade moral individual, existe um debate considerável sobre como essa noção poderia ser aplicada a grupos (205) os quais explicitaremos nos parágrafos seguintes.

A Responsabilidade moral do coletivo possui divergências entre as concepções que consideram apenas o agente humano individual como moralmente responsável¹⁰ (206, 199) e concepções que consideram os grupos como agentes morais. Meir Dan-Cohen defende uma concepção normativa que represente adequadamente as organizações e que podem nos ajudar a entender a melhor forma de resolver os problemas práticos enfrentados pelas sociedades cada vez mais dominadas por grandes organizações poderosas que muitas vezes causam danos generalizados (207).

¹⁰ Por exemplo Max Weber argumenta que a responsabilidade coletiva não faz sentido tanto porque não podemos isolar ações genuinamente coletivas, distintos de ações idênticas de muitas pessoas, e porque os grupos, ao contrário dos indivíduos que pertencem a eles, não pode pensar como grupos ou formular intenções do tipo normalmente pensado para ser necessário ações (206). Lewis também em uma concepção individualista e com um sentimento de indignação moral critica a idéia de culpar os indivíduos para as ações dos outros (199).

Segundo Yoder o significado moral da responsabilidade somente pode ser assegurado por agentes morais, o que não se aplica ao coletivo (208). Entretanto para Cooper um importante argumento que dá suporte à coletividade como agente moral sinaliza para a nossa intuição de que às vezes o todo (uma nação, um grupo) é mais do que a soma das partes sozinhas. Com isso, na visão de Cooper estes grupos sociais podem ser vistos como agente moral se suas ações são baseadas em um “espírito de corpo” (8). Thompson, por outro lado, em uma posição intermediária considera que o indivíduo, o coletivo ou ambos podem ser considerados como agentes morais. Para o autor, no âmbito legal, a responsabilidade coletiva deve ser imputada de forma objetiva, condição que não está presente no caso da responsabilidade moral (209).

Uma das contribuições mais valiosas para a análise de questões relativas à culpabilidade de grupos e de seus membros foi proposto pelo filósofo americano Joel Feinberg ¹¹. O modelo de “Responsabilidade coletiva sem culpa” é em nossa opinião a abordagem que mais se aproxima ao contexto de questões relacionadas à responsabilidade em ações de saúde pública que são realizadas pelo Estado. Apesar de que na abordagem de Feinberg, a responsabilidade moral do grupo seja baseada numa ação moralmente errada de um ou vários membros do grupo, partimos do princípio de que este tipo de responsabilidade se aplicaria quando as ações coletivas impostas pelo Estado resultem em resultados indesejáveis para uma minoria do grupo. Para Feinberg a aceitação voluntária da responsabilidade coletiva está fundamentada quando há no grupo uma “grande comunidade de interesses”. O bem-estar geral é considerado necessário para o bem-estar de cada um. Além disso, o sentimento de reciprocidade promove na comunidade um sentido de que os benefícios e os danos oriundos de ações coletivas devem, necessariamente, ser compartilhados. Isso ajuda a preservar a solidariedade e promover uma sensação mútua de destino coletivo (210).

¹¹ Em seu ensaio sobre “Responsabilidade coletiva”, Feinberg propõe quatro arranjos de responsabilidade logicamente distintos como segue: (a) “a responsabilização de grupos inteiros, mesmo que nem todos os seus membros sejam culpados.” (b) “um grupo pode ser coletivamente responsável por culpa, contributiva ou não contributiva, de cada membro” (c) “uma responsabilidade coletiva por meio da “culpa contributiva de cada membro e (d) “responsabilidade coletiva por meio de uma culpa não contributiva do próprio grupo” cuja responsabilidade é independentemente dos seus membros”(210).

Ainda em Feinberg a responsabilidade coletiva se aplica naqueles grupos em que já existe um alto grau de solidariedade. Para o autor o coletivo possui solidariedade em três condições entrelaçadas: tem que ser acima de tudo uma grande “comunidade de interesses” entre todos os membros da sociedade. Segundo, tais comunidades são frequentemente associadas a títulos de sentimento em relação aos objetivos comuns ou de afeição recíproca entre as partes. Terceiro, solidariedade é ordinariamente uma função de grau no qual as partes compartilham uma direção comum cuja extensão tanto do bem quanto do perigo são necessariamente de caráter coletivo e indivisível (211). Para Feinberg há diferentes sentidos de responsabilidade, e um sentido importante é aquele no qual

os grupos podem ser responsabilizados coletivamente e distributivamente por algumas características (incluindo as defeituosas) na estrutura e na história do grupo as quais podem ser atribuídas a nenhum indivíduo como sua causa (212).

Downie defende a idéia de que a ação e a responsabilidade não moral de alguns coletivos não são analisáveis considerando os seus membros; mas se o coletivo é moralmente responsável por algo que ele faz, esta responsabilidade moral é analisável considerando a responsabilidade moral do indivíduo, pois “a responsabilidade moral de um coletivo se origina das decisões morais dos indivíduos” (213).

A questão da responsabilidade moral individual parece não ser alvo destas inconsistências no campo filosófico, pois cada indivíduo pode ser considerado responsável moralmente por atos praticados que tenham repercussões e consequências nas relações sociais. Esses atos são considerados morais porque expressam a manifestação da vontade autônoma do indivíduo, o que permitem a atribuição de responsabilidade moral a cada membro de acordo com o grau de culpabilidade. Neste sentido Turolto assevera que um princípio prático fundamental aplicado no domínio particular da saúde pública seria um tipo de responsabilidade que difere daquela relacionada com o direito penal ou civil. Para Turolto “se queremos aplicar o princípio da responsabilidade no domínio da saúde pública, então temos que considerar o seu significado de uma forma completamente diferente”. De fato, no campo da saúde pública, a responsabilidade deve ser

considerada tanto em relação aos fatos já ocorridos quanto em relação àqueles que ainda poderão ocorrer caso todas as medidas preventivas não forem utilizadas. Neste sentido, a responsabilidade pode estar relacionada a fatos que ainda não ocorreram, isto é, em uma forma antecedente (ou prospectiva) e também pode estar relacionada com os fatos já ocorridos, em uma forma consequente (ou retrospectiva)(214).

Para a filósofa contemporânea Iris Marion Young, as ações coletivas estruturantes podem resultar em determinadas injustiças (215). Conforme destaca Young, os modelos padrões de responsabilidade baseadas em teorias morais e legais não são suficientes para corrigir estas injustiças, pois

embora os processos estruturais que produzem injustiças resultem das ações de muitas pessoas e das decisões políticas de muitas organizações, na maioria dos casos, não é possível identificar qual foi a ação específica e o agente específico do processo que foram responsáveis pelos seus resultados injustos (216).

Dessa forma para se referir às obrigações dos agentes que participam de um processo de estrutura social os quais produzem resultados injustos, ela sugere uma concepção diferente dos modelos padrões de responsabilidade moral e legal estabelecida por culpa. Esta concepção que ela denomina de “modelo de conexão social” da responsabilidade é baseado na interação social dos agentes e das consequências de suas obrigações estruturais decorrente dos processos sociais. Este modelo remete à ideia de que todos os agentes que contribuíram com suas ações aos processos estruturais os quais resultaram em determinadas injustiças, possuem a responsabilidade de remediá-las. Dessa forma os indivíduos devem suportar a responsabilidade pelas injustiças estruturais ocorridas porque contribuíram com suas ações para os processos que as produziram (215).

Em uma posição contrária com relação à obrigação moral é o que a autora denomina de “modelo cosmopolita-utilitarista”. Neste ponto de vista, nas coletividades que tenham certa relação particular entre seus membros não é relevante analisar a natureza, a profundidade ou o alcance de certas obrigações que os indivíduos possuem uns com os outros. Neste sentido, os agentes morais possuem obrigações idênticas que são comuns a todos os seres humanos, e até

mesmo com algumas criaturas não-humanas, resultando em um imperativo moral de minimizar o sofrimento em quem quer que ocorra (215).

May relata que um dos maiores desafios acerca do conceito de responsabilidade moral coletiva ocorreu logo após a segunda guerra mundial, quando vários filósofos defendiam a idéia de que o povo alemão deveria ser considerado coletivamente responsável pelo holocausto (217). Outros como Lewis refutaram fortemente esta tendência, por um simples princípio de que “os valores pertencem aos indivíduos sendo este, o único portador da responsabilidade moral” (205). Hannah Arendt, citada por May, argui também de forma contrária, não utilizando a questão da moralidade, mas para ela enquanto a responsabilidade do povo alemão varia em graus conforme o dano cometido, a responsabilidade moral não deve se limitar a eles. Para May, na visão de Arendt, a participação na exterminação de judeus ou a manutenção dos campos de concentração não é tudo que está em discussão. Ao contrário, ela afirma que uma importante fonte da responsabilidade moral é o sistema social que força as pessoas a participarem em ações que resultam em tais danos. Arendt pensa na humanidade. Para ela “não apenas os alemães, mas toda a humanidade é responsável pelo holocausto” (217).

As ações coletivas, como a vacinação em massa, são executadas por instituições públicas que possuem o “aval” coletivo para agirem em seu nome. Surge então uma questão fundamental relacionada à responsabilidade moral coletiva: se os grupos ou as instituições, ao contrário dos indivíduos, são passíveis de moralidade ou poderiam ser designados como agentes morais. Além disso, se esta responsabilidade poderia ser traduzida como uma responsabilidade individual de cada membro do grupo, mesmo para aqueles que claramente não tiveram participação direta em um dano particular (217).

À primeira vista, parece antilógico que instituições sejam consideradas como agentes morais, isto porque, para que um ato tenha um caráter moral é necessário, inicialmente, que ele seja de caráter voluntário, o que, a princípio, parece não ocorrer em instituições regidas por normas legais. Entretanto, conforme demonstrou Rudolph as instituições podem agir voluntariamente pelo fato de que a estrutura organizacional e os processos de tomada de decisão são elaborados para garantir o controle institucional sobre as escolhas da população. Neste ponto, parece claro que

por definição as instituições podem ser consideradas como um agente moral, apesar de que as suas capacidades morais sejam necessárias, mas não suficientes (218).

Dessa forma, se as instituições são agentes morais em potencial, cabe às pessoas exigir que elas sejam moralmente responsáveis por suas ações. Neste sentido Rudolph questiona por que uma sociedade deveria exigir que as instituições devem ser moralmente responsáveis por suas ações? Para o autor, a resposta seria porque as ações das instituições frequentemente possuem implicações morais, pois moldam a vida dos indivíduos que são, sem dúvida, uma parte da esfera moral. Uma vez determinado se de fato é justificável que um grupo ou instituição seja moralmente, politicamente ou legalmente responsável por uma consequência, o próximo questionamento que Rudolph faz seria de que forma esta responsabilidade deveria ser distribuída ou compartilhada entre os membros do grupo, pois alguns teóricos defendem a idéia de que a responsabilidade coletiva é meramente um agregado das responsabilidades individuais, sendo assim, tão somente a soma das responsabilidades dos membros do grupo (219).

Neste sentido May fornece um dos argumentos mais interessantes para a sua defesa de considerar o coletivo como agente moral a qual será importante para fundamentar a nossa idéia sobre a responsabilidade moral pelos EAPV. Abrindo mão da noção estritamente kantiana de agente moral e também não aceitando uma noção totalmente coletivista, a filósofa desenvolve uma visão geral sobre a responsabilidade coletiva combinando ambas as visões individualista e coletivista. Com efeito, a estratégia para saber se a responsabilidade moral se aplicaria em determinada coletividade seria identificar o interesse ou a necessidade comum dos membros do grupo (220). Se os membros de um grupo possuem algo em comum, como por exemplo, a proteção coletiva contra doenças infecciosas, deve haver uma solidariedade suficiente para permitir que o grupo se engaje em uma ação coletiva, neste caso participando dos programas de vacinação instituídos pelo governo.

Nesta visão a solidariedade envolve o senso de que os membros de cada grupo possuem interesses comuns e são motivados a agir em prol de suas necessidades. A solidariedade de grupo, em algumas situações, focará o ato e as intenções de várias pessoas em um bem comum. Além disso, se um grupo possui conhecimento suficiente dos seus interesses comuns isso pode vir a formar uma consciência coletiva que permite que o grupo sinta orgulho ou vergonha por suas

ações. Outra estratégia envolve observar os benefícios resultantes das ações coletivas, pois conforme argumenta May “o benefício recebido pelo fato de ser membro do grupo cria uma responsabilidade pelas ações que as originaram como membro integrante do próprio grupo”(221).

2.2.7 Responsabilidade e Bioética

A “responsabilidade” apesar de ser um tema central nas discussões relacionadas à bioética e saúde pública, possui uma grande variedade de significados e implicações nos mais diversos contextos de análise, conforme demonstrado anteriormente. O termo “responsabilidade” aparece em três momentos distintos da história que marcaram sua evolução conceitual o qual traçamos um paralelo com a criação da bioética e a transição paradigmática de seu conceito.

A primeira fase foi dominada por um discurso de uma responsabilidade coletiva com as gerações futuras. Defensores proeminentes e influentes desta abordagem foram Hans Jonas e Van Rensselaer Potter os quais ambos expressaram suas preocupações morais com o desenvolvimento da tecnologia e do aumento da crise ecológica. Como isso Potter cria o neologismo bioética em seu livro *Bioethics: Bridge to the future*, publicado em 1970, com o objetivo de juntar num só campo os conhecimentos da biologia e da ética para guiar a humanidade em direção a uma participação racional, mas cautelosa, no processo da evolução biológica e cultural. Naquele momento sua preocupação foi com a “ética global” voltada para o questionamento do progresso científico e suas relações com a vida em geral e a conseqüente sobrevivência do ecossistema. Potter considerou a bioética como “ponte para um futuro com dignidade e qualidade de vida humana”, onde a responsabilidade assumiria a dimensão mais importante para a sua efetividade, como ética prática ou aplicada (222). Esta concepção levou Potter a descrever em 1975 que a bioética básica seria caracterizada por atos de humildade com responsabilidade, pois

ela emerge de uma consideração de que a bioética é tudo, ou seja, uma compreensão de como o nosso cérebro pensante pode associar o conhecimento biológico com uma consciência social e filosófica (223).

O segundo estágio, na segunda metade da década de 1970, é marcado por uma intensificação da discussão a respeito da responsabilidade profissional com os indivíduos. O relatório Belmont, publicado em 1978 em resposta ao escândalo de pesquisas antiéticas em seres humanos¹², que instituiu procedimentos para o consentimento informado e a proteção jurídica dos sujeitos de pesquisa, juntamente com a sua extensão teórica por Beauchamp e Childress em 1979, contribuíram para uma compreensão do comportamento profissional com base no equilíbrio de princípios éticos *prima facie*.

O terceiro estágio do conceito de responsabilidade, que deu início nos anos 1990, trata da inter-relação entre a responsabilidade social e individual. Na bioética esta concepção foi ratificada na Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO na qual afirma uma “responsabilidade social” das sociedades e dos governos em relação à “promoção da saúde e do desenvolvimento social das pessoas” (187).

Para Schicktanz, estes exemplos demonstram que a “responsabilidade” é um termo em bioética que aparece em todos os lugares, e ao mesmo tempo em nenhum lugar, uma vez que nenhum outro termo possui significado tão variado e elusivo. Schicktanz defende a ideia de que talvez este tenha sido o principal motivo pelo qual vários acadêmicos da ética evitaram o seu uso sistemático e não investiram em uma descrição muito normativa da responsabilidade, citando como exemplo uma das principais concepções sobre ética médica, o princípalismo, o qual não possui nenhum capítulo ou parágrafo particular delineando a responsabilidade como um princípio ou como estrutura normativa. Da mesma forma, afirma Schicktanz, a *Encyclopedia of Applied Ethics*, considerada como outro documento padrão em ética médica também não possui nenhuma referência específica à responsabilidade. Para

¹² Como o caso Tuskegee em que 400 negros com sífilis foram recrutados para participarem de uma pesquisa de história natural da doença os quais foram deixados sem tratamento.

Schicktanz o termo “responsabilidade” como um conceito normativo é – em um nível meta-ético – distinto e ao mesmo tempo relacionado a outros princípios éticos formais, tais como autonomia, justiça e não-maleficência (224).

No campo da saúde pública Schramm descreve que existem vínculos entre a responsabilidade individual e social, pois o Estado, por meio de seus funcionários públicos, é responsável pelo bem público e pelo bem-estar da coletividade sob sua responsabilidade. Dessa forma, deliberações do Estado estão relacionadas à decisões coletivas, o que tornam qualquer programa sanitário como uma política pública impessoal. Ainda para Schramm, a análise ética destas políticas públicas se faz atribuindo responsabilidades semelhantes àquela que os pais tem com seus filhos. Neste sentido, as ações públicas, são revestidas pela moralidade, uma vez que são executadas por agentes morais individuais os quais possuem a tutela da população para agir em nome do bem público (135). Com isso, a impessoalidade da ação não pode ser utilizada como justificativa para desresponsabilizar o agente.

Assim a “responsabilidade” não pode ser considerada apenas como um conceito normativo que substitui princípios éticos tais como autonomia, beneficência e justiça. Sem negar a importância da autonomia pessoal para a bioética e a prática clínica, a responsabilidade pode auxiliar complementando o debate bioético destacando os pontos de vista normativo de outros atores, grupos sociais e da sociedade como um todo. Dessa forma, o reconhecimento da “responsabilidade” como um conceito de liderança em ética aplicada, irá propiciar uma abordagem mais concreta e de maior relevância social, cuja dimensão individual da relação médico-paciente poderá ser facilmente interligada à dimensão institucional assim como o nível social à dimensão da saúde pública (224).

No campo da bioética, Durand argumenta que a responsabilidade moral coletiva está relacionada com o juízo de valor entre o fato ocorrido e o agente moral. Neste caso o autor faz uma distinção entre um *fato* e um *valor*, um julgamento de *fato* e um julgamento de *valor*. O julgamento de fato remete a uma espécie de constatação prática, fruto de uma observação elementar ou de um trabalho técnico elaborado. Por outro lado, o julgamento de valor é aquele que carrega uma apreciação qualitativa sobre a verdade de uma afirmação, a moralidade de um ato ou de um agente. Isso acarreta na ética (e na bioética) uma afirmação fundamental: um fato jamais é normativo em si mesmo; para tornar-se normativo, é preciso que

ocorra um julgamento de valor, um julgamento ético. Assim, o fato pode ser reconhecido pela maioria como eticamente aceitável e responsabilizável, podendo haver aí um indício de moralidade, de evolução da consciência moral. Entretanto o seu juízo de valor não está instrinsecamente relacionado à apreciação quantitativa, a uma questão de maioria ou às vezes às eventualidades da opinião pública (225).

Dessa forma, o juízo de valor de um fato oriundo de uma ação coletiva remete à idéia da responsabilidade moral do ato e de suas consequências. Neste sentido assumir responsabilidade na concepção de Duran é

realizar corajosamente a ação que se impõe, mas antes disso, é *refletir* sobre a ação que se impõe, levando em conta ao mesmo tempo a situação concreta, em sua singularidade e complexidade, e diversas balizas éticas segundo sua especificidade (226).

Uma ética da responsabilidade se opõe a uma reflexão superficial, incompleta, parcial, a uma tomada de decisão fácil, automática, arbitrária, a uma decisão tomada por obediência, por conformismo. Uma ética da responsabilidade é a ética de um sujeito livre, autônomo, que reflete, dotado de prudência, coragem, convicção (225).

Schicktanz sugere então que em bioética o termo seja utilizado no plural “responsabilidades” e não como único modelo para solução normativa substancial na resolução de todos os problemas, uma vez que, como visto anteriormente, há diferentes concepções de responsabilidade que se aplicam em diferentes contextos da bioética. Para o autor esta “pluralização” exige que o papel e a responsabilidade dos diferentes agentes envolvidos devem ser levados em consideração, fornecendo uma ferramenta para analisá-la em contextos práticos particulares (224).

Neste sentido, para a análise subsequente do papel da responsabilidade no debate bioético, Schicktanz sugere uma concepção envolvendo sete variáveis: alguém (sujeito) em um período de tempo particular (tempo) retrospectivamente/prospectivamente (direção temporal) é responsável por algo/alguém (objeto) contra alguém (instância) na base de certos padrões normativos (padrão) com certas sanções ou recompensas (consequências). Schicktanz argumenta que este modelo envolvendo sete variáveis cobriria os

aspectos normativos mais importantes dos diferentes modelos de responsabilidade no contexto da bioética (224).

A direção temporal e a distinção entre retrospectiva/prospectiva é fundamental para a compreensão da responsabilidade, principalmente no campo da saúde pública. Na concepção prospectiva, não se questiona quem é o culpado por um estado de coisas, mas sim quem deve arcar com o ônus de cuidar dele. No contexto legal, a responsabilidade é principalmente discutida em uma perspectiva retrospectiva cujo conceito de culpa é usado para atribuir um certo curso de eventos prejudiciais passados para uma pessoa em particular que pode ser identificada como seu autor (202).

Schramm & Kottow, reconhecendo que a bioética pouco se deteve nas questões de saúde pública, propõem uma especificação do princípio da responsabilidade, e a utilizam como “princípio de proteção”, como o mais adequado para abordar os problemas morais relacionados com a saúde pública. Com base nesse princípio, definem uma bioética da proteção como sendo uma ética da responsabilidade social, em que deve se basear o Estado para assumir suas obrigações sanitárias para com as populações humanas consideradas em seus contextos reais, que são, ao mesmo tempo, naturais, culturais, sociais e ecoambientais (227).

O conceito de “proteção” seria então para Schramm a tradução de uma

responsabilidade engajada livremente e comprometida praticamente, cuja responsabilidade moral está no cerne da ética de uma maneira tradicionalmente associada ao dever de ter que prestar contas concretamente perante a sociedade pelo tipo de medidas adotado, isto é, uma responsabilidade associada a cobranças (228).

Em consequência o autor argumenta que

a responsabilidade das políticas de saúde cabe ao agente sanitário gestor, que deve assumir as ações necessárias capazes de responder às necessidades de saúde da população sob a forma de protegê-la diante de sua vulnerabilidade e das ameaças concretas a sua saúde (229).

Esta responsabilidade protetora que Schramm descreve implica necessariamente no controle dos resultados das políticas adotadas e na avaliação da performance das instituições públicas e de seus funcionários. Assim sendo, o princípio da proteção implica, também necessariamente, o dever da eficácia como condição para poder intervir legitimamente na vida dos cidadãos, inclusive limitando a autonomia pessoal diante das exigências do bem comum, quando isso for necessário e não havendo outros meios (227).

O conceito de proteção desenvolvido pela bioética da proteção, quando aplicado aos problemas de saúde pública, pretende integrar a responsabilidade moral e a eficácia pragmática, podendo, portanto, ser considerada uma genuína ferramenta da ética aplicada. Isso é indispensável para legitimar políticas sanitárias que se pretendem universalistas do ponto de vista dos valores, como é a política sanitária inspirada na constituição brasileira e nos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) (227).

Ainda em Schramm & Kottow, uma das condições concretas para a introdução de um princípio de proteção para a avaliação moral das políticas em saúde coletiva corresponde a “considerar a proteção cada vez que determinados objetivos sanitários são publicamente aceitados como *mandatórios* por serem estimados como indispensáveis” (230). Neste sentido, podemos evocar uma responsabilidade moral coletiva pelos EAPV que acomete as crianças vacinadas compulsoriamente pelo governo? E mais, poderíamos imputar uma responsabilidade moral ao Estado pelas reações adversas graves ocorridas em crianças que foram compulsoriamente vacinadas visando a proteção coletiva como fundamento para instituir políticas compensatórias?

Estes questionamentos, que estão no coração desta tese, serão confrontados com os resultados obtidos os quais serão apresentados e discutidos nos próximos capítulos.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Análise bioética da moralidade da vacinação infantil e de seus eventos adversos no Brasil.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- analisar como o Estado brasileiro trata as questões das reações adversas causadas pelas vacinas e quais são as implicações éticas relacionadas;
- propor ações práticas, com base em argumentos morais, para que o programa de imunização do país seja eticamente defensável e socialmente justo;
- contribuir para fortalecer a metodologia inter e transdisciplinar da bioética, aplicada a casos concretos por meio da abordagem dos programas de vacinação;

4 MÉTODO

Este estudo parte de uma análise crítica da política de imunização do Brasil para investigar como o Estado trata a questão dos EAPV e com isso colocar no discurso bioético os conflitos morais existentes.

A metodologia descritiva-analítica utilizada para realização deste trabalho baseou-se na análise e avaliação das informações disponíveis sobre a vacinação infantil e dos eventos adversos pós-vacinação na tentativa de contextualizar o cenário brasileiro.

Considerando que este tema é pouco explorado numa abordagem ética contextualizada tornando-se difícil formular hipóteses precisas operacionalizáveis, realizamos inicialmente uma pesquisa exploratória que teve como principal finalidade desenvolver, esclarecer e modificar conceitos, com vistas à formulação de problemas ou hipóteses. Como produto final deste processo detectamos um problema mais esclarecido, passível de investigação por meio de procedimentos sistematizados (231) que foram as ações judiciais envolvendo reações adversas causadas pela vacinação.

Com isso realizamos uma pesquisa na *home page* dos Tribunais de Justiça Estaduais sobre as jurisprudências disponíveis, utilizando as palavras-chave “vacina” e/ou “vacinação”. Como critério de inclusão, consideramos apenas as ações judiciais envolvendo vacinas constantes do calendário de vacinação infantil e que são de aplicação compulsória.

O levantamento realizado nos permitiu identificar ações judiciais que foram impetradas entre os anos 2000 a 2012, cujas decisões são utilizadas pelos tribunais como jurisprudência em seus julgamentos de processos indenizatórios de reações à vacinação. Estas ações foram propostas por crianças acometidas com EAPV, representadas por seus pais ou responsável, por meio de advogados que pleiteavam indenizações por danos moral e/ou material. Com isso, a análise destas sentenças judiciais permitiu que identificássemos uma série de situações conflituosas as quais foram objeto de análise sob o olhar da bioética.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 O PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO

O Programa Nacional de Imunização (PNI), criado em 1973, indiscutivelmente foi o responsável pelo declínio dramático na incidência de doenças infecciosas no Brasil, resultando na erradicação da febre amarela urbana, varíola, poliomielite e no controle da incidência do sarampo, tétano neonatal, formas graves da tuberculose, difteria, tétano acidental, coqueluche, entre outras (232).

A constante preocupação com a segurança das vacinas e com a manutenção de altas taxas de coberturas vacinais tem levado vários países, incluindo o Brasil, a criar sistemas de vigilância de eventos adversos pós-vacinação (SVEAPV) com o objetivo de monitorar e avaliar a casualidade com a vacina (principalmente nos casos de eventos adversos graves), realizar a vigilância pós-vacinação de novas vacinas, detectar possíveis EAPV não conhecidos e prevenir a perda da confiança da população nas vacinas, o que pode levar à diminuição da cobertura vacinal e da imunidade coletiva (233).

O Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (SVEAPV) do Brasil foi implementado em 1992, mas somente em 1998 esta atividade passou a ser sistematizada em todo o país com a publicação do Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (234). A partir do ano 2000, com a implantação do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV), as informações provenientes dos estados puderam ser coletadas e analisadas de forma mais abrangente e consistente. Reforçando a importância da VEAPV, em 15 de julho de 2005, foi publicada a Portaria nº 33 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, introduzindo os eventos adversos pós-vacinação como agravo de notificação compulsória (Quadro 3).

Quadro 3 - Eventos Adversos Pós-vacinação de notificação compulsória

Evento	Código	Evento	Código
Abscesso local frio	3	Meningite	22
Abscesso local quente	2	Mielite	42
Angioedema	59	Neurite braquial	62
Apnéia	60	Óbito*	63
Artralgia/Artrite	23	Orquite	46
Broncoespasmo/Laringoespasmo	68	Osteíte/Osteomielite	49
Choque Anafilático/Anafilactóide	28	Outros eventos graves e/ou inusitados (especificar)**	47
Choro persistente	-	Outros eventos neurológicos graves	64
Convulsão afebril	12	Pólio pós-vacinal	38
Convulsão febril	11	Polirradiculoneurite (SGB)	48
Doença do soro	65	Púrpura sem contagem	18
Doença viscerotrópica aguda após vacina contra FA	24	Púrpura não trombocitopênica	-
Encefalite	35	Púrpura trombocitopênica	-
Encefalomielite disseminada aguda (ADEM)	69	Reação de Arthus	32
Encefalopatia aguda	36	Reações locais intensas	66
Episódio Hipotônico-Hiporresponsivo	13	Úlcera >1cm após BCG	4
Exantema generalizado	17	Urticária generalizada	67
Febre – temperatura axilar $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$	10	Linfadenite não supurada >3cm	6
Invaginação intestinal	61	Linfadenite supurada	8
Lesões localizadas decorrentes de disseminação do BCG	70	Lesões generalizadas decorrentes de disseminação do BCG (acometendo mais de um órgão)	71

*Todo óbito de causa definida ou não, cujos primeiros sintomas do quadro que levou ao óbito iniciaram até 15 dias depois da aplicação de uma vacina. (Exceto BCG, cujo tempo pode ser mais longo).

**Todo evento grave, moderado (conforme definição acima) e/ou inusitado não relacionado na lista, cuja causa não seja definida, deve ser notificado ao serviço de Vigilância de EAPV.

Fonte: Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (234).

O SVEAPV implantado no Brasil possui um formulário próprio de investigação/notificação, um Manual de Vigilância com informações sobre principais eventos associados às vacinas utilizadas na rede pública e instruções sobre a conduta a ser adotada frente à ocorrência desses agravos. A VEAPV vem sendo aprimorada gradativamente, passando a contar a partir de 2000 com o SI-EAPV –

Sistema Informatizado de Eventos Adversos Pós-Vacinais, que tem permitido uma análise mais rápida e contemplando maior número de variáveis provenientes do formulário de notificação/investigação de EAPV.

Um sistema de vigilância de segurança das vacinas deverá antecipar possíveis problemas quando da condução da vigilância efetiva do produto durante seu uso. Neste caso a necessidade de se detectar eventos adversos em um tempo adequado necessitará ser balanceado com questões relacionadas à severidade da doença e eficácia da vacina.

O fornecimento de informação adequada sobre as vacinas é fundamental para que os indivíduos a serem vacinados ou responsável exerçam seus direitos à informação. Neste sentido, nos EUA, uma Lei Federal exige que o *Vaccine Information Statements* seja colhido (antes de cada dose) quando qualquer tipo de vacina licenciada for administrada. O VISs é um formulário de informação produzido pelo *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) que explica aos pacientes da vacinação, pais, ou representante legal, ambos os riscos e benefícios da vacina (235). Nos EUA o VIS é um documento legalmente obrigatório que deve ser fornecido aos indivíduos antes de serem vacinados, contendo informação sobre raros e comuns efeitos adversos da vacinação. No Brasil as orientações em relação à vacinação são fornecidas principalmente por meio das campanhas de imunização veiculadas pelos meios de comunicação ou por cartazes fixados nos postos de vacinação. Com isso, as pessoas, nos dias indicados, comparecem aos postos para serem vacinadas, porém sem receber o devido esclarecimento sobre possíveis reações adversas que poderão surgir e até mesmo para que tipo de doença está sendo imunizada.

Uma questão relevante que tem sido debatido em vários países, mas que ainda não recebeu a devida atenção no Brasil, diz respeito a segurança das vacinas utilizadas no calendário de vacinação infantil, considerando que o país ainda utiliza as VCT como HB e DTP. Com isso o Princípio da Precaução no qual considera que, na existência de dúvida, deva sempre ter a precaução para evitar danos ou ameaças à integridade das pessoas, é colocado em segundo plano ou não possui a devida atenção em relação aos diversos interesses inerentes à vacinação. Este fato gera um conflito moral quando as crianças são compulsoriamente vacinadas.

A questão do mercúrio nas vacinas não foi objeto de análise neste estudo. Entretanto, não poderíamos deixar de relatar sucintamente que a retirada do timerosal das vacinas tem sido assunto controverso e de grande conflito no meio governamental e acadêmico, uma vez que envolve questões políticas, econômicas, e éticas face as incertezas de seu efeito a longo prazo. Em um estudo russo realizado em 1977, foi descoberto que pessoas adultas expostas a concentrações muito mais baixas de etylmercúrio do que aquelas que foram administradas nas crianças norte-americanas sofreram danos cerebrais alguns anos depois. Com isso a Rússia proibiu o uso do timerosal nas vacinas infantis ha mais de 20 anos, além dos EUA, Dinamarca, Austria, Japão, Grã-bretanha e todos os países escandinavos (50).

Diante disse, tudo leva a crer que o novo paradigma sanitário (236) parece ter sido imunizado pela histeria generalizada das pandemias globais, deixando em segundo plano as questões relacionadas à segurança das vacinas e de seus efeitos adversos e colaterais. Assim, contrariando o senso comum, uma grave reação pós-vacinal possui menor relevância moral do que um sintoma comum e até menosprezado como a tosse que se tornou um problema com impactos significativos no relacionamento humano. Esta contradição reflete a preocupação de Giovanni Berlinguer, um dos mais respeitados sanitaristas e bioeticistas do mundo e um dos principais mentores intelectuais da Reforma Sanitária Brasileira.

O fato de que por um longo tempo os comportamentos, conhecimentos científicos, medidas preventivas e políticas sociais tenham obstado a tendência invasiva das doenças (mostrando assim que as leis da natureza ou a punição divina não eram subjacentes às doenças causadas ou veiculadas por elas), e que agora, contrariamente, a realidade biossocial e as ações e omissão humanas levem ao crescimento das suas oportunidades de agredir o ser humano, traz inquietantes interrogativas morais sobre a responsabilidade de cada um (237).

5.2 EAPV NO PODER JUDICIÁRIO

Nos EUA entre os anos 1970 e 1980 houve grande número de processos judiciais para processar fabricantes de vacinas e profissionais de saúde, tornando-se uma indústria rentosa. Dentre os vários processos judiciais, destaca-se o caso *Reyes versus Wyeth*, de 1974, em que o laboratório, então produtor de vacina oral contra poliomielite, foi acusado de vender sua vacina para o governo sem que na bula constasse a advertência de que poderia causar paralisia. Como se tratava de uma campanha, em que não havia contato direto entre o médico e o cliente, o laboratório foi responsabilizado (87).

Em 1979, a esposa de um diplomata americano, que foi vacinada contra raiva (vacina preparada em embrião de pato) e posteriormente acometida de paralisia, foi indenizada em 469.051 dólares e o seu marido recebeu mais cinquenta mil dólares. Outro exemplo foi o litígio *Toner versus Lederle*, no qual o júri condenou o laboratório a pagar uma indenização de 1.131.200 dólares em favor de uma criança que recebeu a vacina DTP e que apresentou posteriormente mielite transversa (100).

Estas decisões judiciais fizeram com que os advogados passassem a procurar as possíveis vítimas de vacinas, incitando-as a moverem ações legais. Por causa de litígios, dois dos três produtores de vacinas dos Estados Unidos se retiraram do mercado há aproximadamente trinta anos (100). Outra consequência foi o aumento de custo das vacinas, em virtude dos processos judiciais (87).

No Brasil, as ações judiciais na área da saúde tem se traduzido como a garantia de acesso a bens e serviços médicos. Estas ações tornaram-se mais frequente após a aprovação da Constituição Federal Brasileira de 1988 quando o constituinte definiu no art. 196 da carta magna que “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado”.

Com isso observamos uma expressiva quantidade de ações judiciais com esse intuito, cujo fato já vem sendo chamado de “Judicialização da Saúde”. Segundo Chieffi, no âmbito da assistência farmacêutica, tem ocorrido no país uma crescente demanda judicial acerca do acesso a medicamentos e produtos para a saúde – incluindo vacinas, cirurgias, leitos de UTI, dentre outras prestações positivas de

saúde pelo Estado, representando um avanço em relação ao exercício efetivo da cidadania por parte da população brasileira. Entretanto, significa um ponto de tensão frente aos elaboradores e executores da política no Brasil que passam a atender um número cada vez maior de ordens judiciais, garantindo, assim, as mais diversas prestações em saúde pelo Estado. Prestações estas que representam gastos públicos e ocasionam impactos significativos na gestão pública da saúde no país (238).

A discussão sobre o acesso a medicamentos e tratamentos de saúde pela via judicial no Brasil ganhou importância teórica e prática, envolvendo crescentes debates entre acadêmicos, operadores do direito, gestores públicos e sociedade civil, e trouxe para o centro do debate a atuação do Poder Judiciário em relação à garantia do direito à saúde (239).

As ações judiciais no Brasil de processos relacionadas a efeitos adversos das vacinas estão sob sigilo de justiça, cujas informações somente podem ser consultadas pelos advogados das partes até que seja realizado o julgamento em primeira instância, tornando-o de acesso público. Dessa forma, as informações que obtivemos após consulta processual na *home page* dos Tribunais de Justiça Estaduais diz respeito às jurisprudências de decisões judiciais de primeira instância cuja sentença está disponível na internet para consulta do público interessado.

Após análise dos processos disponíveis, encontramos várias decisões judiciais que são utilizados pelos juízes como jurisprudência em seus julgamentos de processos indenizatórios. Estas ações foram interpostas por crianças ou representante legal, representadas por advogados, que pleiteavam indenizações por danos moral e/ou material causados pela vacinação. Entretanto, não há dados científicos no país para afirmar o volume destas ações judiciais impetradas visando indenizações de EAPV.

Entre o período de 2000 a 2011 identificamos 74 decisões judiciais relacionadas à efeitos adversos de vacinas administradas no calendário de vacinação infantil. Embora o Brasil já tenha jurisprudências de decisões judiciais anteriores envolvendo vacinas, observamos que nos processos consultados uma das questões de maior controvérsia e conflitos está relacionada com o conceito de responsabilidade e com onexo causal. Isso porque, no contexto legal, os danos à saúde são analisados com base na lei de responsabilidade civil, com a necessária

comprovação donexo causal entre o fato causador e o dano ocorrido, demonstrando a estrutura formal da responsabilidade em que um agente deverá responder em uma instância judiciária pelas acusações sofridas. Dessa forma, na instância judiciária para que se configure a responsabilidade objetiva do ente público, condição fundamental para a decisão, basta a prova da omissão ou do fato danoso e que deste resulte o dano material ou moral (194), isto é, uma relação de causa e efeito entre a conduta do agente e o dano que se pretende reparar.

O conflito que detectamos no âmbito das ações judiciais envolvendo EAPV diz respeito à dificuldade do estabelecimento destenexo causal entre o dano moral ou material sofrido e a vacinação, uma vez que as lesões pós-vacinais podem estar relacionadas à vacina, ao indivíduo vacinado ou ao procedimento de vacinação. Considerando que os mecanismos que levam à ocorrência de EAPV não são totalmente conhecidos (240) a aplicação de várias vacinas simultaneamente ou associação de várias vacinas em uma única dose dificulta ainda mais o estabelecimento do nexocausal, uma vez que se torna difícil associar uma determinada reação à uma vacina específica.

Como consequência, alguns processos judiciais são difíceis de serem julgados, pois observamos em suas justificativas e fundamentação interpretações jurisprudenciais variadas e controversas. Considerando a necessidade de se fazer um juízo de valor do fato EAPV, o qual não está intrinsecamente relacionado à apreciação quantitativa, a uma questão de maioria ou às vezes às eventualidades da opinião pública (119) selecionamos, dentre as decisões judiciais consultadas, 04 casos que consideramos mais emblemáticos, os quais serão resumidamente apresentados a seguir.

Caso 01: A ética do nexocausal. Como provar o tecnicamente improvável?

Trata-se de Apelação civil nº 1.0684.07.002240-6/001 julgada pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG) ajuizada por uma Menor, representada pelos seus pais, contra Município, objetivando o ressarcimento pelos danos causados quando recebeu a 3ª dose da Vacina DTP, acrescentando que em decorrência da medicação, teve crises convulsivas passando a viver em estado vegetativo em decorrência de ter sofrido paralisia cerebral. Na análise de mérito, o tribunal julgador

considerou tratar-se de hipótese de responsabilidade objetiva do Município, conforme o seguinte trecho

emerge incontestemente do Texto Constitucional a responsabilidade objetiva das pessoas jurídicas de direito público, consistente na obrigação de o ente público indenizar terceiro em razão de procedimento lícito ou ilícito de agente seu, carecendo, para tanto, a demonstração cabal da relação causal entre o comportamento e o dano sofrido (241).

Posto isso, o relator assevera que, diante da premissa assinalada, para se detectar a existência de responsabilidade por parte da Municipalidade, deve ser verificado se presente o nexo de causalidade entre a vacinação e a paralisia cerebral da menor. Na decisão inicial na qual resultou o presente recurso de Apelação, o Magistrado Singular deixou claro em seu parecer a dificuldade ou impossibilidade técnica de estabelecer o nexo causal nestas situações, onde cita que

se nestes autos há início de prova e indícios concatenados e concludentes de que a ominosa doença que vitimou a autora poderia ter sido causada pela inoculação da substância, o direito não pode ser indiferente a ponto de exigir a demonstração do tecnicamente considerado impossível (241).

Entretanto, o relator desta Apelação possui entendimento diverso, pois em suas palavras

não comungo do entendimento do Julgador Singular, *data maxima venia*, por entender que não restou demonstrada a relação de causalidade entre o evento danoso (paralisia cerebral) e o comportamento do agente público (vacinação) (241).

Para corroborar o seu entendimento o juiz cita pareceres da Central de Apoio Técnico – CEAT e da Procuradoria de Justiça, os quais foram emitidos utilizando como referências informações da literatura, e que assim descreve

existe a possibilidade, embora de difícil comprovação, de que as crises convulsivas e a paralisia cerebral, encefalopatia grave e irreversível,

apresentada pela criança tenha ocorrido em consequência da aplicação da vacina DTP, fato descrito pela literatura médica (241).

Neste sentido o eminente jurista reconhece a dificuldade de comprovação do nexo causal entre a paralisia cerebral e a vacina DTP, considerando que esta enfermidade pode ser causada por vários tipos diferentes de lesões. Assim, considerando laudo pericial emitido por especialista em neurologia, no qual informa ser raras as convulsões sofridas pós-vacinação, o relator do processo acolheu o parecer do Ministério Público, no qual cita que

considerando que a autora não se desincumbiu do ônus probatório, e considerando o parecer técnico juntado aos autos, que informou a pouca probabilidade da vacina DTP causar lesão cerebral permanente, conforme estudos feitos em diversos países, só resta ao Ministério Público opinar pela improcedência do pedido formulado na inicial" (241).

Da mesma forma, acolhe o parecer da Procuradoria-Geral de Justiça, o qual aduz que

Compulsando-se os autos, não é possível verificar qualquer elemento que demonstre o nexo de causalidade, porquanto ausente a comprovação de que a vacina ministrada a menor tenha sido a causa da moléstia da qual padece. Não se mostrando presente a existência do fato administrativo e do nexo causal, a pretensão, ainda que deduzida sob o prisma da responsabilidade civil objetiva, se vê sem o respaldo do pressuposto fundamental da obrigação de indenizar, o que acarreta o insucesso da ação proposta" (241).

Com isso o Juiz relator acrescenta em seu parecer que após uma análise detida dos autos, considera que não consta nenhuma prova técnica afirmando, com segurança, a causa originária da paralisia cerebral da criança, razão pela qual, concluiu-se pela inexistência de documento suficiente à constatação do necessário nexo de causalidade que autorize a indenização. Além disso, nas palavras do jurista “não há sequer indícios de provas de que o funcionário do Posto de Saúde não tenha realizado o procedimento com a devida cautela, não podendo, então,

responsabilizar o ente Municipal por uma fatalidade” (241). Ademais que, em razão dos elementos carreados aos autos, notadamente o laudo técnico da Central de Apoio Técnico do Ministério Público, concorda que não há provas suficientes a imputar à Municipalidade o dever de indenizar a parte autora, por ausência de nexo causal entre a paralisia cerebral da criança e a vacina.

Com isso finaliza o Desembargador

Infelizmente, em que pese tratar-se de uma criança em tenra idade, inexistente nexo de causalidade autorizador do ressarcimento, pois sequer restou concluído se a seqüela que acometeu a autora fora causada por vírus vacinal, pelo que, ausente o nexo de causalidade, não há que se falar em obrigação de indenizar (241).

Entretanto, no mesmo processo, outra Desembargadora manifesta entendimento contrário, pois segundo a jurista revisora do caso, embora a literatura médica trate como "extraordinariamente rara" a ocorrência de lesão cerebral permanente decorrente da aplicação da vacina DTP, o parecer médico apresentado pela Central de Apoio Técnico do Ministério Público não excluiu a possibilidade de que as crises convulsivas e a paralisia cerebral, encefalopatia grave e irreversível, apresentada pela criança tenha ocorrido em consequência da aplicação da vacina DTP. Dessa forma, para a revisora

A rigor, a narrativa dos fatos, aliada à sequência cronológica dos acontecimentos, sugerem que as crises convulsivas apresentadas pela apelada - reação possível da DTP quando ocorrida até sete dias após a aplicação da vacina - evoluiu para o quadro de coma e culminou na paralisia cerebral. Por isso, não vejo como excluir o nexo de causalidade entre o fato e o dano, pois é incontroverso nos autos que o quadro clínico-neurológico que hoje apresenta a criança - até então saudável - deflagrou-se após ministrada a vacina tríplice (241).

Com isso a decisão do TJMG, considerando presente todos os elementos constitutivos da responsabilidade civil, a teor do art. 37, § 6º, CF/88, decidiu pela obrigação do Município de indenizar os danos causados pela vacinação.

Caso 02: Erro no tipo de ação judicial por desconhecimento sobre EAPV

Trata-se de Apelação civil nº 0004756-37.2006.8.19.0002 do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro (TJRJ) ajuizada por mãe de Menor a qual entrou com ação judicial contra o município alegando que levou seu filho para receber a 1ª dose da vacina contra tuberculose (BCG), em unidade pública de saúde e que após o procedimento, o menor passou a sofrer dores constantes e que apresentou gânglio na região axilar (linfadenite regional), em decorrência da utilização do medicamento de lote vencido ou em má conservação. O município por sua vez, em contestação, aduz que a vacina aplicada se encontrava com prazo de validade regular, que o diagnóstico constitui reação à vacina prevista no manual de normas do Ministério da Saúde e que o Menor recebeu tratamento específico e foi posteriormente encaminhado ao setor de cirurgia infantil. O laudo pericial demonstrou que os sintomas apresentados pelo Menor decorreram, de fato, de reação adversa à vacina os quais são uma das formas mais comuns de eventos adversos à vacina BCG. A sentença de fls. 174/176 julgou improcedente o pedido, condenando a autora ao pagamento das custas processuais e honorários advocatícios.

Esta Apelação civil demonstra claramente que a mãe da criança, ou o seu advogado, não possuíam a devida informação sobre os possíveis eventos adversos que a vacina BCG poderia ocasionar. Como consequência, moveram ação judicial indevida alegando utilização de medicamento de lote vencido ou em má conservação, e não pelo fato da criança ter sido acometida por reações adversas causadas pela aplicação da vacina. Com isso o TJRJ proferiu decisão negativa em favor do menor, alegando que “a autora não comprovou efetivamente que a vacina foi aplicada de forma inadequada, como também restou demonstrado que as reações sofridas pelo Menor são presumidas, após o procedimento” (242).

Neste caso, em que pese o laudo pericial conclusivo apontando que os sintomas configuram formas comuns de eventos adversos à vacina, o parecer negativo foi emitido estritamente em resposta ao tipo de ação movida na qual alegou que os danos sofridos pelo menor foi em decorrência da utilização do medicamento de lote vencido ou em má conservação.

Caso 03: Poliomielite pós-vacinal: uma fatalidade imprevisível.

Trata-se de uma Apelação civil nº 639.645-5/6 do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) de ação reparatória por danos irreversíveis sofridos por uma criança que adquiriu poliomielite, embora tenha tomado as três doses iniciais da vacina nas épocas próprias. Com isso, o Estado foi condenado, em primeira instância, ao pagamento de pensão mensal vitalícia e indenização por danos morais. Nesta Apelação, o autor (representado pelos pais da criança) requer a majoração da pensão e da indenização e o Estado ré, observando que a causa de pedir não se situa na vacinação compulsória, alega inexistência de falta do serviço ou de negligência estatal.

De acordo com o tribunal julgador a sentença divorciou-se da causa de pedir, pois a indenização não foi pedida porque o autor foi obrigado a tomar a vacina, e sim porque teria recebido atendimento deficiente no posto de saúde e porque o Estado teria omitido "medidas elementares de segurança" ao adquirir tais vacinas.

Nesta Apelação o relator reconhece a vacinação como forma de imunização pessoal. Além disso, utiliza de informações divulgadas na internet e na literatura científica para relatar em seu parecer que a maioria dos casos são de poliomielite vacinal, isto é, casos de pólio provocados pela vacinação com todas as consequências da paralisia infantil normal.

Mesmo assim, em seu parecer o relator exclui a responsabilidade do Estado por não haver nexo de causalidade entre fato imputável à ré e o resultado lesivo subsequente, pois

ainda que, no caso, pudesse ser imputada responsabilidade à Administração pelas seqüelas incapacitantes do autor, não vejo como atribuí-la ao Estado-Membro que se limitou a executar comando contido no art. 3o, parágrafo único, do diploma legal (243).

Neste caso, mesmo reconhecendo no decurso de seu parecer o nexo de causalidade entre a vacina aplicada e a doença incapacitante adquirida, o relator conclui que “não há nexo de causalidade entre fato imputável à ré e o resultado lesivo subsequente” (243).

Se distanciando do mundo jurídico e se aproximando do mundo ético o eminente relator reconhece a difícil decisão tomada.

Sou pai de quatro filhos. É evidente a comoção da qual fiquei tomado com o drama do autor. Todavia, devo afastar-me dos sentimentos pessoais ao julgar a lide que me foi submetida, por mais difícil que seja dispor da maneira que reputo adequada à vista da causa de pedir e do direito incidente. Nisso reside a maior dificuldade enfrentada pelo julgador em sua rotina de trabalho” (243).

Como desfecho, reconhece o recurso do Estado contra a criança parálitica, e emite o seguinte parecer:

não tenho como deixar de prover o recurso da ré, assim julgando improcedente a ação Invertidos os ônus da sucumbência e respeitado o estado de miserabilidade do vencido, condeno-o no pagamento das custas e, simbolicamente, de honorários de R\$1,00. Em consequência, restou prejudicado o recurso do autor.” (243).

Este presente caso demonstra claramente que as decisões judiciais, embora tenham sido realizadas com base no arcabouço legal e nas informações presentes nos autos, no contexto ético, mostra-se moralmente injusta à criança que foi compulsoriamente vacinada em benefício da saúde pública.

Caso 04: Controvérsias na corte: relação temporal ou reação adversa da vacina?

Trata-se de Apelação civil nº 994.06.053479-1 (524.615.5/6-00) do TJSP interposta por curador de Menor contra o Estado de SP, pleiteando indenização por danos morais e materiais em face de ter recebido, quando tinha três meses de idade, a primeira dose das vacinas contra paralisia infantil (SABIN) e DTP. Dias após o término das aplicações, passou a apresentar quadro de paralisia e após diversas consultas em pediatras foi diagnosticada com Síndrome Westidiopática, cujo acometimento fora associado a uma possível reação à vacina DTP, conforme casos

da literatura médica. A sentença em primeira instância deferiu indenização por danos morais e materiais, configurando o nexo de causalidade. O Estado por sua vez na referida apelação alegou caso fortuito que foi contra argumentado pela parte autora de que houve nexo causal entre a conduta (aplicação da vacina) e o dano (retardo neuromotor grave com hipotonia global). Afirma ainda que a alegação de caso fortuito ou força maior não pode servir de causa obstativa à responsabilidade objetiva, ademais porque os riscos decorrentes da vacinação são conhecidos, emergindo daí o dever da Administração em reparar o dano. Ante o quadro de paralisia permanente e déficit neurológico irreversível que a impossibilita totalmente para qualquer atividade cotidiana, solicita a condenação da Fazenda Pública a arcar permanentemente e integralmente com as despesas de tratamento, além de indenização por danos morais.

Neste caso o tribunal reconheceu que restou incontroverso que a paralisia sofrida pela autora deu-se em decorrência da aplicação da vacina DTP aplicada pela rede pública de saúde pertencente à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. O laudo elaborado pela Perita traz em seu bojo as seguintes conclusões:

várias doenças são descritas como causadoras da Síndrome de West inclusive a pós-vacinal. As vacinas, através de um mecanismo imunológico são implicadas na origem dessa síndrome, sobretudo as vacinas contra coqueluche e a Sabin. Assim, as crises convulsivas costumam iniciar-se em crianças até então normais, alguns dias após a vacinação (48 h após vacina contra a coqueluche e em média 18 dias após a Sabin) (244) .

Neste sentido o parecer do relator demonstra, de acordo com as informações do laudo pericial, de que houve nexo causal entre a vacina e o dano sofrido pela criança, pois

embora não exista nenhum exame complementar laboratorial que possa fechar a questão quanto a etiologia o quadro clínico nos permite supor que as seqüelas apresentadas pela paciente são em decorrência direta de uma complicação pós-vacinal." (244).

Com isso, conforme entendimento do TJSP a Administração não pode afirmar que esta reação trata-se de risco "inevitável e imprevisível" e que, não obstante a

imunização ser uma forma eficiente de prevenção de moléstias algumas vezes incuráveis, o risco dos efeitos adversos devem ser suportados pelo agente público. Por outro lado, a literatura tem relatado que a síndrome de West, cuja manifestação inicial ocorre entre três e nove meses de idade, possui apenas uma associação temporal com a vacinação, cuja manifestação inicial ocorre entre três e nove meses de idade, o que coincide com a aplicação de muitas vacinas (100).

Mesmo assim, o que nos chamou atenção para este caso foi que o relator utilizou para corroborar sua decisão, jurisprudência de ação judicial, cuja lesão, era de fato um EAPV. O eminente relator cita, como semelhante, a decisão judicial da Apelação n.644.556.5/1-00, na qual a relatora deste caso declara que

O desenvolvimento da doença (encefalite pós-vacinal) no menor decorreu sim da inoculação da vacina DTP que, infelizmente, desencadeou lesões graves em seu cérebro, levando-o a morte. Este nexos causal está bem demonstrado nos documentos carreados aos autos" (244).

Apesar da dificuldade de se estabelecer o nexos causal entre a síndrome de West e a vacina DTP, o relator deste caso reconhece a responsabilidade do poder público, uma vez que "mesmo que lícita a conduta do poder público na administração da vacina DTP, assumiu o risco público e sabido de reações adversas na vida de quem é vacinado, como ocorreu no caso concreto" (244).

Desta forma, o relator reconhece ser a síndrome de West uma reação adversa à vacina DTP e o ente público obrigado a indenizar os danos causados, com o entendimento de que

é evidente que se o Estado, por meio de sua atividade fornece vacina e impõe aos pais a sua realização e, desta imunização decorre consequências graves, não poderá simplesmente ser liberado de indenizar, escusando-se de resultado previsível. Não é porque a Administração não cometeu falta no serviço público e nem ocorreu culpa de seus agentes é que poderá se livrar de ressarcir lesão advinda de vacina por ela administrada. Ou seja, seus atos lícitos também geram danos indenizáveis. Em outras palavras, há responsabilidade objetiva do Estado, na modalidade de risco administrativo, impondo ao Poder Público o dever de responder pelos prejuízos causados ao menor" (244).

Com isso, o relator finaliza seu parecer descrevendo que uma vez que sabia a existência do risco de reação adversa, a Administração deve assumi-lo como consequência de sua atividade, fixando o montante indenizatório por dano moral em R\$200 mil reais.

Por outro lado em Apelação civil nº AC 3341 RO 2006.41.01.003341-8 o Tribunal Regional Federal (TRF1) rejeitou o pedido de indenização por danos morais, entendendo não estar comprovado que a inoculação da vacina DPT foi a causa da Síndrome de West. Como pode ser observado na própria jurisprudência brasileira há uma conflituosidade em relação ao nexo causal entre a síndrome de west e a vacina DPT.

Estas sentenças judiciais demonstram a fragilidade e conflituosidade que existe quando os EAPV são analisados pelo judiciário. De fato, algumas ações judiciais são facilmente resolvidas nesta instância, principalmente quando fica claramente demonstrado que o dano sofrido não possui nenhuma relação com a vacinação. Isso nos dá a plena convicção de que é fundamental que os juízes, legisladores, gestores públicos, sociedade civil, governo, sanitaristas, bioeticistas, membros da academia, entre outros envolvidos nesta temática, discutam de forma ampla o tema relacionados aos EAPV propondo soluções conjuntas para minimizar os conflitos e as injustiças sociais. Neste sentido ficou demonstrado que as crianças acometidas com reações adversas graves não podem ficar à sorte das ações judiciais na esperança de serem recompensadas pelas injúrias sofridas.

Chamamos a atenção para o fato de que não identificamos qualquer decisão judicial relacionada a vacinação infantil em alguns tribunais regionais. Como não tivemos acesso aos processos em julgamento, partimos do pressuposto de que nestes Estados, cujo nível educacional e cultural da população é menor, algumas crianças que sofreram EAPV graves podem estar sendo excluídas até mesmo da possibilidade de solicitar indenizações na instância judiciária.

5.3 PORQUE IMPLANTAR UM SISTEMA DE COMPENSAÇÃO SEM CULPA?

Apesar de possuir um dos mais bem sucedidos programas de imunização do mundo (100) o qual disponibiliza vacinas gratuitas à maioria da população, graças a um sistema de saúde único, público, gratuito e universal, detectamos em nossa análise que o Brasil não possui, de fato, nenhuma política para compensar ou atender de forma diferenciada as crianças que foram acometidas por EAPV de vacinas compulsoriamente administradas em seus programas de vacinação, criando assim, um grupo de vulnerados e “excluídos” das políticas compensatórias as quais o país implementa em outras áreas.

Apesar dos avanços dos programas de imunização, das práticas de saúde e da preocupação do governo de utilizar vacinas cada vez mais seguras e eficazes, algumas crianças vacinadas inevitavelmente serão acometidas com reações adversas graves e arcarão com o ônus das ações públicas para a melhoria da saúde da população. A relevância desta discussão em países que ainda não possuem programas oficiais de compensação justifica-se pelo fato de que as vacinas devem ter absoluta credibilidade da população, especialmente nos países menos desenvolvidos que utilizam a imunização como principal ferramenta para o controle de doenças. Assim, além das informações referente aos benefícios e riscos da vacinação, o governo também deve demonstrar como irá tratar aqueles que tiveram algum efeito adverso resultante de suas políticas de imunização.

O interesse em um sistema de compensação sem culpa é relevante neste contexto pelo fato de que os programas de vacinação estão se tornando cada vez mais complexos e, ao mesmo tempo, a sensibilidade do público em geral frente aos riscos da vacinação tem sido cada vez mais preocupante levando a um aumento do número de pessoas que buscam, na instância judiciária, indenizações pelos danos morais e materiais sofridos. Neste sentido os governos são confrontados com um dilema ético e legal de como manter uma razoável imunidade coletiva e por outro lado como compensar de forma justa as crianças que foram lesionadas em seus programas de imunização. Além disso, alguns governos reconheceram que tem sido cada vez mais difícil manter o apoio e a credibilidade do público nos programas de imunizações sem que sejam adotadas medidas para disponibilizar um razoável e

justo sistema de compensação àqueles que sofreram danos causados pela vacinação (245).

Paradoxalmente, no Brasil já existem sistemas de compensação para vítimas de acidente de trânsito, de desastres ambientais e no campo social os quais integram o arcabouço institucional das políticas sociais e que estruturam-se em valores de solidariedade, indispensáveis nas sociedades modernas, fortemente diferenciadas e desiguais, pois permitem mitigar os consequentes efeitos negativos das ações em saúde pública propiciando um aumento do bem-estar geral da população (246).

Os sistemas de compensação sem culpa (CSC), utilizados principalmente no âmbito de ações coletivas, tem sido cada vez mais visto por vários países como a melhor alternativa em relação ao sistema penal, quando percebem a deficiência do sistema jurídico e o aumento da confiança de que as vítimas de acidentes imprevisíveis não são adequadamente compensadas. Durante os anos 1960 e 1970 a principal preocupação foi para acidentes de trânsito. Esquemas de CSC concedidos às vítimas destes acidentes foram introduzidos nos Estados Unidos, Canadá e Austrália (247), e no Brasil, por meio do Seguro Obrigatório de Danos Pessoais por Veículos Automotores de via Terrestre (DPVAT) criada pela Lei Nº 6.194, de 19 de Dezembro de 1974. A princípio, o DPVAT tem a finalidade de amparar as vítimas de trânsito em todo o território nacional, não importando de quem foi a culpa que ocasionou o acidente (248).

Da mesma forma, com relação aos desastres ambientais, o ordenamento jurídico brasileiro atribuiu natureza objetiva a tal responsabilidade, ou seja, a sua apuração dispensa a verificação de culpa do agente causador do dano, conforme se pode apreender do conteúdo da norma inscrita no art. 14, § 1º, da Lei da Política Nacional do Meio Ambiente (Lei 6.938/81) e no art. 225, § 3º, da Constituição Federal. Há apenas a necessidade de verificação da ação ou omissão do agente poluidor, do nexos causal e do dano ambiental causado para a configuração da responsabilidade e o seu respectivo dever de reparação. Com isso, o Estado tem adotado medidas compensatórias às pessoas atingidas por desastres ambientais atrelados aos efeitos negativos das mudanças climáticas, como enchentes, deslizamentos de terra, secas, etc. Neste sentido como afirmou Fensterseifer

O Estado brasileiro, independentemente da sua responsabilização pelos danos causados às vítimas de desastres naturais relacionados às mudanças climáticas, diante do seu papel constitucional de guardião dos direitos fundamentais e da dignidade da pessoa humana, tem o dever de assegurar a tais pessoas, inclusive em termos prestacionais, condições mínimas de bem-estar (individual, social e ecológico) (249).

Não obstante a existência de uma regulamentação que institui medidas de compensação nos casos de acidentes de trânsito, desastres ambientais e no campo social, o Brasil não possui nenhuma política pública para compensar os danos causados pelas vacinas. Dessa forma, parece maior o dilema ético que existe no campo da vacinação, pois aqueles que foram vacinados compulsoriamente ficam excluídos das políticas compensatórias implementadas pelo governo.

Um grupo de trabalho do Ministério da Saúde havia preparado uma proposta de projeto de lei para criar um sistema de compensação a eventos pós-vacinais graves, fundamentado na noção de justiça social aos indivíduos afetados e procurando criar um mecanismo oficial que protegesse os acometidos desses eventos, quando ficasse caracterizada a associação causal do dano com a vacina administrada (100). Apesar de que princípios não consequencialistas, como o de justiça, serem fortes argumentos para que os governos implementem estes programas, no Brasil parece que este princípio ético não foi relevante para sensibilizar os gestores públicos, fazendo com que as crianças acometidas com EAPV não tenham, até o momento, a devida atenção do poder público.

Alguns países, como os EUA, que possuem programas de compensação para vacinação infantil desde 1988, já avançaram nesta discussão, e se deparam agora com a credibilidade da vacinação em adultos. A preocupação do país com o aumento das ações judiciais contra os fabricantes das vacinas contra gripe e pneumonia (aplicadas em sua maioria em adultos) associado ao medo do público das reações adversas destas vacinas, com uma conseqüente queda da cobertura vacinal, iniciou uma discussão sobre a possibilidade de incluir os adultos em seus programas de compensação (250).

De fato, o Brasil ainda não possui os problemas que culminaram na elaboração de programas de compensação em outros países, tais como ações judiciais em grande escala relacionados aos EAPV, cobertura vacinal insatisfatória, falhas no fornecimento de vacinas e desconfiança do público quanto a segurança

das vacinas utilizada no país. Entretanto, numa visão utilitarista, em quais circunstâncias um programa de compensação deveria estar disponível às crianças acometidas por reações adversas causadas pelas vacinas? Por outro lado, em uma abordagem não consequencialista, quais princípios éticos justificariam o fornecimento deste tipo de compensação pelo governo?

Uma maneira de avançar na discussão ética dessas questões é saber se podemos chegar a um conjunto de princípios orientadores os quais seriam adequados para fundamentar a implantação de uma política compensatória no país de forma coerente e eticamente justificada. Vários especialistas em saúde pública e bioética têm discutido diferentes perspectivas éticas e considerações morais as quais devem ser considerados nas ações em saúde pública (170, 171, 251, 252, 253). Em nossa discussão utilizaremos alguns princípios da bioética como fundamento moral a ser considerado nas políticas de vacinação infantil e especialmente a serem utilizados na elaboração e implementação de políticas compensatórias no país.

O primeiro pressuposto básico para esta discussão é a de que o Estado deve reconhecer a saúde como direito social do cidadão, estando juridicamente obrigado a exercer ações e serviços para proteger a saúde pública e promover o bem-estar da população (254). Para atender à este preceito constitucional o Estado instituiu a compulsoriedade das vacinas constantes do calendário de vacinação infantil por meio do Art. 3º da Lei nº 6.259/75 na qual estabelece que “cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório”. Por outro lado, deve também arcar com os “custos” dos efeitos adversos nas crianças vulneradas devido à vacinação compulsória que visa a proteção coletiva.

Um segundo pressuposto é o de que kantianamente as crianças, as quais possuem uma condição de vulnerabilidade natural que não pode ser plenamente protegida, não podem ser “meros meios” em práticas que visem “proteger” os melhores interesses de terceiros (isso inclui a população, a coletividade, etc.), devendo ser também “fins em si mesmos”, como seria corretamente o caso da vigência de uma política compensatória. Claramente, esta segunda hipótese pode estar em conflito com a primeira, pois como apontou Schramm “a rígida restrição das liberdades individuais pode ser legítima em atendimento ao “princípio da proteção do

‘corpo social’ contra as ameaças de indivíduos e grupos que possam prejudicá-lo voluntariamente” (135). Entretanto, estas mesmas políticas sanitárias que restringem os direitos individuais para servir ao interesse público também deveriam, a princípio, garantir o direito de recuperação aos danos físicos e morais suportados por aqueles que foram acometidos por tais políticas. É evidente que em nossa proposta de análise haverá naturalmente o surgimento de conflitos, os quais no nosso entender, não podem servir como argumento para que abandonássemos esta Tese, uma vez que eles não são geridos apenas por meio da normatização específica para a vacinação, mas também por uma discussão multidisciplinar, contextual e crítica. Além disso, em um possível consenso com quaisquer que sejam os princípios por si só não é suficiente para resolver todos os dilemas e conflitos éticos relevantes dos programas de vacinação. Neste sentido, concordamos com Childress quando argumenta que quaisquer princípios que sejam concebidos em saúde pública devem ser, a princípio, de concepção geral e não devem ser aplicados sem a devida reflexão, interpretação e julgamento (253).

A nossa idéia não foi expor sob a mesa uma série de conflitos morais existentes no âmbito dos programas de vacinação infantil para que a bioética pudesse dar conta de resolvê-los, até porque como bem alertou Chang a resolução de conflitos em muitas situações práticas não requer apenas o equilíbrio entre princípios muito diferentes, pelo fato de serem, em determinados contextos, incomparáveis (183). Ao contrário, tentamos identificar e ponderar fatos empíricos relevantes que “nos saltam aos olhos” e que ocorrem nas biopolíticas de vacinação do Brasil, como por exemplo, o total desamparo do poder público às crianças acometidas por EAPV, e que, após perderem na loteria da vacinação, ficam à sorte da loteria judicial. Esta condição traz um conflito ético relevante que precisa ser resolvido. Neste sentido, acreditamos que algum consenso pode ser alcançado sobre quais princípios éticos poderiam ser considerados para orientar o poder público a incluir medidas compensatórias em suas políticas de vacinação, mesmo que ainda permaneçam controvérsias em determinados setores da sociedade.

Para identificar a racionalidade e a consistência do programa de compensação aos EAPV Americano, a bioeticista Michelle Mello identificou um conjunto de princípios moralmente relevantes que poderiam guiar decisões sobre as circunstâncias nas quais as reações adversas de vacinas deveriam ser

compensadas. Alguns argumentos utilizados por Mello se baseiam na noção utilitarista de que o benefício social da compensação supera os seus custos. Neste caso a implantação de programas de compensação poderiam aumentar a confiança do público e estimular as pessoas a se vacinarem; e por outro lado, também poderiam estimular a produção de novas vacinas pelas indústrias farmacêuticas, uma vez que estas empresas ficariam livres de serem alvos de ações judiciais. Entretanto, conforme mencionou Mello, o argumento utilitarista fornece uma fraca fundamentação para que o governo implemente medidas compensatórias, principalmente em países que possuem eficientes programas de imunização, como o Brasil. Neste caso, princípios não-consequencialistas, como os da solidariedade e justiça são mais fortes e persuasivos (255).

Mello argumenta ainda que em uma sociedade solidária os seus membros não suportam os riscos da vacinação sozinhos, considerando que em um programa de vacinação, as pessoas lesionados e as não lesionadas arcam de forma desigual pelo custo social da imunidade coletiva (255). De fato, parece moralmente correto a aplicação do conceito de solidariedade neste contexto, uma vez que cada membro da comunidade deve compartilhar os riscos e os encargos associados à estes riscos, principalmente quando as ações individuais estão associadas com a produção de um bem de interesse público, como a imunidade coletiva (210). Neste sentido, a vacinação por ser, indiscutivelmente, um importante meio de proteção da saúde pública, e não exclusivamente destinado à proteção em nível individual ou de pequenos grupos, deve ser considerada por todos como um ato de solidariedade em que há uma grande “comunidade de interesses” (211).

Além dos princípios de justiça e de solidariedade conforme proposto por Mello e nas concepções defendidas por Feinberg, Ricoeur, Schramm, Buse e May, propomos adicionalmente o princípio *prima facie* da responsabilidade em Ricoeur, Feinberg e Schramm como fundamento moral de base para orientar discussões e uma reflexão ética sobre a relevância de implementar no país políticas de compensação aos efeitos adversos das vacinas utilizadas nos programas de vacinação infantil.

5.4 RACIONALIZANDO PRINCÍPIOS COMO FUNDAMENTOS MORAIS PARA UM SISTEMA DE COMPENSAÇÃO A DANOS CAUSADOS PELA VACINAÇÃO

Demonstramos nos casos apresentados anteriormente a dificuldade dos julgamentos, os conflitos e as controvérsias das decisões judiciais as quais se fundamentam no conceito de responsabilidade no sentido de culpa. As sentenças que excluem a responsabilidade do Estado, apesar de serem justas no mundo jurídico, são eticamente injustas, considerando o ônus social da proteção coletiva suportado pela criança. Dessa forma, a dificuldade em se estabelecer o nexo causal entre a reação adversa e a vacina associada à condição vulnerada da criança exige que o conceito de responsabilidade se desloque do campo jurídico para o campo da moralidade. Com isso será eticamente aceitável que os beneficiários da imunização coletiva assumam a responsabilidade moral pelas reações adversas ocorridas nas crianças.

É neste sentido que Turoldo descreve a responsabilidade como princípio prático fundamental no campo da saúde pública, mas num sentido diferente daquele relacionado com o direito civil e penal, pois neste campo significa, essencialmente, imputabilidade. Em suas palavras assevera que “se pretendemos aplicar o princípio da responsabilidade no campo da saúde pública devemos, entretanto, olhar para o seu significado de forma completamente diferente” (178), pois a imprevisibilidade dos efeitos das modernas tecnologias torna difícil imputar a culpa em alguém por suas consequências. Com isso, conforme destacou Diéguez, hoje em dia há uma tendência para “diluir” esta responsabilidade pois

quando chegar a hora, se é que virá, para acertar as contas sobre os efeitos negativos, ninguém quer assumi-los. Os cidadãos culpam os técnicos e os cientistas, eles culpam os políticos, os políticos culpam os produtores que por sua vez culpam o mercado (ou seja, os próprios cidadãos), que fecha o círculo. Com um espírito pilatosiano que afeta a todos, a responsabilidade é sempre atribuída aos demais (256).

Dessa forma, a implantação de medidas de compensação pelo governo significa que todos os membros da sociedade reconhecem que os benefícios

(imunidade coletiva) e os danos (reações adversas) oriundos de uma ação coletiva (imunização), devem, necessariamente, ser compartilhados (compensação) (210), assumindo, de fato, uma responsabilidade moral coletiva, que independe de culpa, pelos danos causados às crianças.

Esta diluição da responsabilidade pelos efeitos das tecnologias como bem demonstrou Dieguez, se dá pelas seguintes razões: 1) as ações acabam se tornando impessoais face a complexa rede dentro do sistema da técnica, onde as relações tornam-se impessoais e não atribuíveis de maneira simples a algum responsável; 2) as ações técnicas importantes são compartilhadas, organizadas e executadas por grupos (instituições), e não por indivíduos; 3) a previsão e as consequências que as ações tecnológicas podem ter a médio e longo prazo em uma sociedade altamente tecnicizada é extremamente difícil, cujos impactos de qualquer inovação tecnológica se ramifica profusamente e não depende apenas de suas propriedades intrínsecas, mas também das circunstâncias políticas, econômicas e sociais e 4) uma forma adicional na qual a tecnologia evita assumir a responsabilidade, seria quando a tecnologia se converte em tecnocracia deixando que os fins sejam postos pela própria técnica. Neste sentido, nas palavras de Dieguéz

quando os fins são retirados da discussão, quando apenas cabe discutir sobre os meios porque a técnica tem suplantado a ética e a política, temos abandonado qualquer possibilidade de atribuir e assumir responsabilidades morais, pelas simples razão de que acabamos com a possibilidade de fazer uma escolha livre (257).

Dessa forma os estudos de Diéguez demonstram o que a moral kantiana já havia postulada: de que os seres humanos devem ser considerados como fins em si mesmos e não como meros meios. Com isso, os princípios a serem aplicados para controle dos riscos da tecnologia devem estar focados na responsabilidade humana e no dever de responsabilidade por aquilo que se produz e a consequente reparação dos danos causados por essas tecnologias. Ainda para Diéguez, se não for exigido de cada um (cada segmento da sociedade) a sua parcela de contribuição para contenção – e acrescentamos a recuperação – dos malefícios das tecnologias, seria, portanto, impossível atribuir uma responsabilidade moral à coletividade. Neste

sentido Diéguez emprega então o termo “responsabilidade compartilhada” para distribuir de forma equânime as parcelas de responsabilidade, evitando-se a diluição produzida pela repartição moral causada pela coletivização da responsabilidade.

Falar sobre responsabilidade no âmbito das ações em saúde pública não é tarefa fácil, considerando a diversidade conceitual e contextual de aplicação deste termo, conforme já demonstramos nos capítulos anteriores deste trabalho. Em bioética, como citou Turolto, ao contrário do senso comum, a responsabilidade não se opõe à autonomia, ao contrário, este termo resolveria a questão do velho conflito existente entre a beneficência e a autonomia, o que tem sido o principal dilema da bioética desde a sua criação. Dessa forma por não ser um conceito normativo que substitui princípios éticos tais como autonomia, beneficência e justiça a responsabilidade pode auxiliar complementando o debate bioético destacando os pontos de vista normativo de outros atores, grupos sociais e da sociedade como um todo.

Frente a isso, apontamos a pretensão de Ricoeur em construir uma teoria da responsabilidade que considere valores sociais do final do século XX. Sua observação inicial demonstra que a evolução do conceito de responsabilidade até os dias atuais culminou em uma teoria que independe da culpa, o que leva a crer que essa idéia traz em si um conteúdo de solidariedade. Visto isso, não se pautaria mais a responsabilidade pela culpabilidade do autor, mas na sua responsabilidade frente a outro. Assim, fica constatado para Ricoeur que as deficiências do direito civil clássico individualista não mais se adaptam às contingências sociais pós-modernas. O princípio da solidariedade serviria como instrumento legitimador de conteúdos jurídicos que preencheriam o sistema da responsabilidade. Em face disso, estar-se-ia assim outorgando ao direito o poder de atuar com uma visão do cidadão frente à coletividade, permitindo-lhe julgar os atos jurídicos valorados dentro do sistema como um todo.

Os questionamentos no campo da ciência, como bem frisou Garrafa, imprimem à palavra responsabilidade um sentido de culpa, qualidade do réu e erro, sendo cada vez mais frequente que a ciência seja questionada e evocados cenários de pesadelos os quais impõe limites à sua liberdade, apesar de atribuirmos-lhes méritos excepcionais do progresso humano, como a cura e prevenção de doenças infecciosas por meio de vacinas (258).

No campo da saúde pública a responsabilidade remete à idéia de proteção, que no âmbito da medicina preventiva, está relacionada à promoção da saúde, a qual, segundo a Carta de Ottawa, consiste no processo que visa criar condições para que as pessoas aumentem a sua capacidade de controlar os fatores determinantes da saúde, no sentido de melhorá-la (259). Neste enfoque, a vacinação seria considerada como uma forma importante de promoção da saúde, com objetivos claros a curto prazo de proteger não apenas os indivíduos mas a comunidade como um todo contra doenças infecciosas, enquanto que a longo prazo pretende erradicar, sempre que possível doenças para a quais a vacina é utilizada (122). Com isso, a responsabilidade moral de compensar um EAPV também resultaria de um princípio ético de proteção que orienta atitudes para diminuir o sofrimento dos mais frágeis e vulnerados, garantindo condições objetivas e subjetivas para proporcionar, minimamente, uma vida decente a elas (260).

O reconhecimento da responsabilidade como um conceito de liderança em ética aplicada, irá propiciar uma abordagem mais concreta e de maior relevância social, cuja dimensão individual da relação médico-paciente poderia ser facilmente interligada à dimensão institucional assim como o nível social à dimensão da saúde pública (261). Neste sentido, como frisou Schicktanz a responsabilidade dos diferentes agentes envolvidos em conflitos morais devem ser levados em consideração, fornecendo uma ferramenta para analisar o papel da responsabilidade em contextos práticos particulares. Isso resulta em uma responsabilidade moral de cada membro da sociedade tanto no que diz respeito ao engajamento para manter uma imunidade coletiva que proteja toda a sociedade como também em recuperar a saúde daqueles que foram acometidos por reações adversas.

No contexto dos programas de vacinação em massa a direção temporal da responsabilidade se torna proeminente. Neste caso o significado numa perspectiva prospectiva diz respeito à responsabilidade por um objeto (saúde) que uma pessoa ou um grupo de pessoas (sujeito) são responsáveis por evitar a ocorrência de eventos futuros (doenças). Por outro lado em sua visão retrospectiva, significa que o grupo social possui a responsabilidade pelos danos resultantes destas práticas (262).

Os programas de vacinação, de fato, são concebidos considerando uma visão prospectiva da responsabilidade, pois os governos, para manter altas taxas de

cobertura vacinal visando um futuro controle ou erradicação de certa enfermidade, introduz práticas coercitivas ou condicionantes, como por exemplo no caso do Brasil quando o governo exige a apresentação do cartão de vacinação da criança para matrícula em escola pública ou como pré-requisito para participação em programas sociais, como o Bolsa-escola. Dessa forma, a obrigatoriedade da vacinação visando o bem comum aumenta, ao menos, a responsabilidade moral pelas consequências retrospectivas boas ou ruins, pois como bem menciona Thiry-Cherques “a responsabilidade moral não é coercitiva, não é negociável e não é evidente. A responsabilidade moral é a única que não admite o equívoco e a evasão” (263).

Como apontado no início deste capítulo, estabelecer argumentos éticos para implementar programas de compensação poderia gerar conflitos em algum setor da sociedade ou do governo. Este ponto pode ser ilustrado por contrastar as potenciais implicações das políticas de saúde pública de uma doença contagiosa como sarampo em relação a uma que não é, como o tétano. Neste caso a discussão poderia se pautar sobre em quais situações se justificaria a implementação de políticas compensatórias. Por exemplo, a imunização contra uma doença contagiosa pode ter uma prioridade maior, com maior restrição de direitos e liberdades individuais, do que a vacinação contra doenças não-contagiosas, considerando as possibilidades de transmissão e o risco de uma epidemia. Isto não quer dizer que as crianças acometidas por EAPV de vacinas utilizadas contra doenças não-contagiosas (por exemplo, tétano) não tenha relevância; mas do ponto de vista ético a proteção às doenças infecciosas podem, por vezes, ser considerada mais importante para a saúde pública, cuja eficiência depende de um senso de solidariedade e responsabilidade coletiva.

As políticas de vacinação que visam o controle e a prevenção de doenças graves em razão da saúde pública se encaixam muito bem como uma estratégia em que o público confia no poder público por considerar que a vacinação é um procedimento importante. Dessa forma, o foco em problemas de saúde pública é importante porque justifica uma ação pró-ativa ou uma política de imunização coercitiva do governo. Neste caso, a implantação de políticas compensatórias a EAPV ocasionados por vacinas utilizadas para o controle de doenças de importância para a saúde pública possui uma forte justificativa moral.

O atual mundo globalizado, a melhoria do nível educacional das populações, associado à facilidade de acesso às informações fazem crescer a influência dos juízos sociais em relação às condutas do poder público, que faz disparar o alarme da responsabilidade. Dessa forma, quando se estabelece no senso social de que não há um “culpado” pelas reações adversas ocorridas nas crianças, evoluímos de um conceito de responsabilidade deontológica ou consequencialista para uma concepção teleológica. No que diz respeito ao princípio da responsabilidade aplicado aos EAPV verificamos então que o governo situa-se em um conflito ético, com a responsabilidade legal de proteger a população das doenças infecciosas por meio de programas de imunização, mas também com a responsabilidade moral de amparar aqueles que sofreram reações graves resultantes destes mesmos programas.

É neste sentido que remeter à uma responsabilidade solidaria para justificar a implantação de programas de vacinação universal nunca poderia ser aceito como argumento ético sem que antes as instituições de saúde fornecessem a devida informação sobre os benefícios e eventuais riscos da vacinação e sem a disponibilidade de um razoável suporte social àqueles que sofreram os efeitos adversos destes programas. Com isso, como bem argumentou Krantz,

a justiça em um sentido de solidariedade, e não na ótica utilitarista, deveria ser emparelhada com a autonomia na ética das deliberações sobre as ações preventivas de saúde (264).

De fato, atender aos programas de vacinação universal, em termos morais, em relação ao indivíduo, pode ser considerado como um ato de solidariedade ao coletivo, uma vez que contribui para a proteção de toda a comunidade, incluindo indivíduos que, por algum motivo, não se vacinaram e que, conseqüentemente, não estarão sob risco de qualquer efeito adverso. Neste sentido, a imunidade coletiva como resultante da solidariedade é um fato atestado pela interdependência estreita e sempre crescente entre os indivíduos (119).

Então poderíamos chegar a uma prévia conclusão de que, compensar os danos resultantes da vacinação que ocorreram naqueles que foram solidários com a proteção coletiva demonstra, pela via inversa, um ato de solidariedade do coletivo com o indivíduo, pois como apontou Costa “ou agimos como sujeitos morais,

solidários no que podemos conhecer e na ética à qual podemos aspirar, ou tornamo-nos todos homens supérfluos” (265).

Foi com esta noção de responsabilidade e solidariedade coletiva que vários países implementaram programas de compensação aos EAPV (115), uma vez que argumentos não-consequencialistas são sempre mais persuasivos do que qualquer outro argumento utilitarista. Isso significa que os membros de uma sociedade não devem suportar os riscos da vacinação sozinhos, devendo haver uma distribuição igual à todos do custo social da proteção coletiva (255). Neste contexto, a compensação na ótica da bioética remete à uma noção de responsabilidade solidária de todos como valor fundamental para o alcance da justiça social às crianças acometidas por injúrias causadas pelas vacinas que são compulsoriamente administradas nos programas de vacinação coletiva.

O conteúdo racional de uma moral baseada no mesmo respeito por todos e numa responsabilidade solidária geral de cada um pelo outro justifica-se por uma ética discursiva pois ordena as diversas formas de argumentação às questões éticas e morais. Dessa forma, a ética do discurso no contexto das ações públicas não reduz a moral a tratamentos indistintos, mas procura fazer juz à solidariedade e à justiça. Com isso, seria, de fato, socialmente justo compensar as crianças que foram acometidas por EAPV resultantes de vacinas utilizadas em programas de vacinação compulsória. Isto porque o discernimento do que é justo na ética discursiva, permite aos cidadãos e ao gestor público a possibilidade de instituir padrões de comportamento e ações concernentes ao que é considerado justo, harmonizando opiniões contrárias com relação à justiça (266).

Em bioética fala-se muito em justiça distributiva, que diz respeito à justa repartição das vantagens e dos encargos da vida social. De modo mais concreto, designa, por um lado, a distribuição equitativa entre todos os membros da sociedade tanto dos custos quanto dos benefícios, e por outro, o justo acesso a esses recursos (119). No contexto das políticas de vacinação, os organismos internacionais recomendam a justa distribuição e acesso universal às vacinas seguras e eficazes, a exemplo do *Expanded Programme on Immunization* instituído pela ONU em 1974 com objetivo de garantir acesso universal de vacinas a todas as crianças (267). Entretanto, não recomendam equidade na distribuição dos custos sociais destes

programas, fazendo com que as crianças suportem sozinhas o ônus do controle e erradicação de doenças imunopreveníveis (268).

Um princípio bem aceito em saúde pública tanto no âmbito legal quanto em ética é a de que o governo pode exercer seu poder coercitivo para restringir as liberdades individuais e garantir objetivos públicos. Entretanto, acompanhando este exercício de poder coercitivo, devem ser tomadas medidas para promover a justiça aos indivíduos que estão sobrecarregados por ela, como fornecer algum tipo de restituição na extensão a qual o governo poderá razoavelmente promovê-la. Tais injúrias consistem de sofrimento físico que causam prejuízo econômico, tais como despesas médicas, lucros cessantes, etc. De fato, o sofrimento físico não pode ser prevenível pelas vacinas, mas as perdas secundárias e os danos morais podem ser plenamente recompensados (253).

Embora a justiça àqueles que foram sujeitos à vacinação compulsória não ter sido a principal justificativa para a implantação de programas de compensação em países como os EUA, este princípio é frequentemente citado como uma justificativa *ex post* destes programas. A compulsoriedade da vacinação seria, de fato, um bom argumento a ser utilizado pelo governo para oferecer compensação aos indivíduos que tiveram a sua liberdade privada resultante de um exercício de poder em saúde pública, pois os danos associados à vacinação são especiais: (1) vão muito além dos danos e das perdas econômicas da lesão física; (2) as suas consequências severas ocorrerão com certo grau de certeza estatística; (3) as vítimas são geralmente crianças, idosos ou outras pessoas vulneráveis. Consequentemente, esta forma de coerção deve ser vista como eticamente problemática, causando preocupações de equidade. Como frisou Mello, isso irá sugerir que as injúrias de vacinas, no mínimo as injúrias severas, deveriam ser compensadas quando a vacinação for obrigatória e de interesse público (255).

Mesmo se aceitássemos a visão utilitarista que fosse improvável que a compensação pudesse encorajar mais indivíduos a se vacinarem, tal política seria justificada com base na justiça àqueles que voluntariamente se arriscaram a danos pessoais para o benefício da comunidade, ou por um desejo social de recompensar aqueles que tiveram um comportamento de alteridade. Uma forte versão deste argumento seria postular que uma comunidade que se beneficiou de um ato altruístico de um indivíduo tem a obrigação moral de prover restituição a ele; uma

versão mais fraca seria simplesmente afirmar que embora a indenização não seja moralmente necessária, ela é moralmente desejável como um ato de caridade (255).

Na condição sanitária atual em que não mais existem epidemias que dizimam populações inteiras, como por exemplo a varíola, há grandes dificuldades na aceitação da equidade distributiva dos encargos das políticas sanitárias. Apesar dos princípios doutrinários de justiça como equidade, universalidade e integralidade na assistência à saúde encontrarem-se explicitamente dispostos na Lei Orgânica de Saúde (LOS) que regulamenta o SUS, as crianças vítimas dos efeitos adversos ficam alheias a este arcabouço legal e totalmente desamparadas. Neste contexto, o conceito de justiça se assenta como a virtude primária das instituições sociais e fruto da cooperação humana na qual pretende a realização de benefícios mútuos (125). O amparo destas crianças remete a um conceito de justiça enquanto mérito à sua contribuição social, pois reconhece o indivíduo que participa como voluntário ou recrutado compulsoriamente pelo Estado, em ações para a proteção da saúde da nação.

As sociedades democráticas pluraristas são formadas por uma agregação auto-suficiente de pessoas que, em suas relações, reconhecem a existência de regras morais ou de condutas obrigatórias que, na maioria das vezes, são cumpridas e obedecidas, especificando um sistema de cooperação social para realizar o bem comum. Com isso surgem tanto consensos quanto conflitos de interesses entre as pessoas, pois podem concordar ou discordar, considerando os mais variados motivos quanto às formas de repartição dos benefícios e do ônus gerado no convívio social (119). Neste caso o Brasil já adota sistemas de distribuição equitativa de ônus ou diluição da responsabilidade, como nos casos já descritos de acidentes de trânsito e desastres ambientais. No campo da pesquisa e experimentação em seres humanos, o princípio da justiça exige que sejam repartidos equitativamente o fardo e os riscos da pesquisa. Os sujeitos da pesquisa são amparados pela resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) na qual prevê indenização material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida e ressarcimento em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa (269). As vítimas de acidente de trânsito são indenizadas por meio de seguro obrigatório pago por todos que possuem

veículos. Nos casos de acidentes ambientais o governo concede auxílio e indenizações as famílias que tiveram suas residências destruídas.

De acordo com Childress alguns estudiosos em saúde pública argumentam a incorporação de várias outras considerações gerais morais, além da justiça social, como as relacionadas aos direitos humanos as quais possuem consistência e relevante contribuição para a saúde pública. Como exemplo Jonathan Mann, citado por Childress, afirmou que as autoridades de saúde pública possuem duas responsabilidades fundamentais: a de proteção e promoção da saúde pública e dos direitos humanos. Às vezes os programas de saúde pública afetam os direitos humanos, mas as violações de direitos humanos possuem efeitos adversos sobre o bem-estar físico, mental e social, e que promover e proteger estes direitos está intimamente relacionado com a promoção e a proteção da saúde (253).

A justiça como dever de distribuir adequadamente de forma não discriminatória os bens entre os membros da sociedade, assim como de reconhecer e proteger adicionalmente os grupos ou pessoas vulneráveis é fundamental para os gestores no desempenho de suas tarefas. O Respeito às pessoas, englobando o dever de veracidade, de reconhecimento da voluntariedade, de autodeterminação e de confidencialidade é dever de todos. O referencial aos Direitos Humanos estabelece garantias individuais, coletivas e transpessoais, o qual é utilizado na constituição brasileira de 1988 e em vários documentos internacionais, como na Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) que descreve em seu artigo 3º sobre o respeito à dignidade e direitos humanos cujos interesses e o bem estar do indivíduo devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade (270). Neste sentido, os programas de vacinação coletiva, apesar de restringir as liberdades individuais, são eticamente defensáveis por servirem ao interesse público; na mesma medida, políticas de compensação às crianças afetadas por reações adversas são eticamente necessárias pois proporcionam o respeito à dignidade e aos direitos humanos.

6 CONCLUSÕES

A preocupação de que os efeitos adversos das vacinas possam prejudicar a ordem natural de atração dos indivíduos para se vacinarem em benefício da saúde pública foram entrelaçados ao longo da história e permanece em evidência até hoje. As controversias, complexidades científicas e o sucesso das vacinas aumentam consideravelmente os desafios éticos em relação ao seu desenvolvimento, uso em saúde pública e aceitabilidade social (271). Dessa forma, as políticas de proteção à saúde coletiva, para terem total credibilidade do público, devem tornar as vacinas e sua aplicação cada vez mais seguras e fornecer informações objetivas sobre os benefícios e eventuais riscos da vacinação, de modo que a população se torne ativamente envolvida na tomada de decisão.

Enquanto as questões éticas geralmente são menos visíveis do que aspectos científicos, políticos, legais ou econômicos, elas estão presentes e são diretamente relevantes nos processos de tomada de decisão que dão forma e desenho à implementação dos programas de vacinação e sua consequente eficácia na manutenção da credibilidade pública. A avaliação destas questões inclusive demanda diálogo sobre ética entre todos os atores envolvidos, supridos por evidências científicas e por análises morais. A relevância das questões éticas para estas atividades tem sido crescentemente reconhecida, e atenção a estas questões serão essenciais para a continuação do sucesso global dos programas de vacinação no sentido de melhorar a saúde pública e a consequente satisfação da sociedade.

É fato que os riscos das vacinas são conhecidos desde os primórdios de seu uso, em um contexto sanitário daquela época cujas epidemias ainda dizimavam populações (16). Entretanto a política de desinformação adotada pelo país em relação à segurança das vacinas e de seus efeitos adversos impede que a população participe como sujeito ativo destas políticas. De fato, no Brasil estas questões ainda não tiveram relevância e a mesma atenção dispensada pelos países desenvolvidos, uma vez que o foco principal do governo é aumentar cada vez mais os índices de cobertura vacinal.

Os benefícios das vacinas para a saúde pública são indiscutíveis. Por isso, o objetivo desta Tese não foi discutir o mérito dos programas de vacinação atualmente

adotados pelo país, tampouco foi nossa intenção definir um modelo de compensação ideal e adequado às condições brasileiras, mas, sim, chamarmos a atenção para a falta de coerência de uma biopolítica que esteja orientada por uma responsabilidade ética e solidária daqueles que se beneficiaram com a imunidade coletiva e de um senso de justiça com as crianças afetadas com EAPV. Neste sentido, como exemplo, a paralisia infantil provocada pela própria vacina que, a princípio, deveria proteger a criança, constitui-se no principal dilema ético da fase pós-eliminação da poliomielite (272). Entretanto, em relação aos riscos desta vacina, já se observa alguns avanços, pois o país incluiu no calendário de vacinação infantil de 2012 a vacina contra poliomielite inativada injetável, de menor risco e que já vem sendo utilizada nos Estados Unidos desde 2000 (273).

Quanto a questões relacionadas à responsabilidade, solidariedade e justiça com as crianças afetadas ainda temos muito que avançar, pois o país, apesar de possuir um dos mais bem sucedidos programas de imunização do mundo, não possui nenhuma política pública efetiva direcionada às crianças que sofreram reações adversas resultantes de seus programas de vacinação coletiva, criando um grupo de “desassistidos” de suas políticas sociais compensatórias restando apenas a “*via crucis*” do judiciário como única alternativa para que busquem reparação pelos danos moral e material sofridos.

Entendemos que, devido à complexidade do tema, as decisões a serem tomadas no âmbito dos programas de vacinação devem se balizar não apenas em regras legais, econômicas ou epidemiológicas, mas também em princípios morais que primam pelo respeito à dignidade humana, em obediência à regra kantiana de ser cada indivíduo tratado sempre como um fim em si mesmo, e não somente como mero meio para a satisfação de interesses de terceiros ou da coletividade. Se a vacinação visa, em última instância, um bem comum, é contra-senso moral de que apenas os bons resultados, como a proteção coletiva, sejam de interesse da sociedade.

Considerando que a vacinação infantil no Brasil é obrigatória por exigência legal ou condicionante para o acesso a programas sociais é importante que o governo promova, por outro lado, tratamento diferenciado àqueles que foram acometidos por reações graves de vacinas administradas compulsoriamente, e que avance no sentido de implementar medidas compensatórias utilizando os princípios

da responsabilidade moral, solidariedade e justiça social como fundamentos de suas práticas, incluindo os princípios de proteção e intervenção, os quais estão enraizados no novo paradigma da bioética.

O futuro da imunização está estritamente relacionado com a credibilidade das vacinas. Neste sentido a bioética em sua perspectiva conceitual ampliada pode perfeitamente propiciar reflexão e debate capaz de entender a complexidade e a conflituosidade da realidade concreta, o rigor da prevenção, a responsabilidade solidária, o reconhecimento da vulnerabilidade e o respeito à alteridade e pluralidade como fundamentos para que o país caminhe em direção a um programa de vacinação que seja não apenas ideal em seus aspectos epidemiológico, social, político e econômico, mas também que seja eticamente aceitável.

De fato os governos possuem grande responsabilidade de promover e proteger a saúde pública, e os programas de vacinação coletiva são um elemento essencial nessa tarefa. Entretanto, proteger a saúde coletiva não pode implicar, sem mais, a não proteção dos sujeitos afetados por estas práticas. O papel da bioética nesta discussão foi então o de compreender e analisar de forma crítica o conflito para, então, fornecer argumentos capazes de proscriver ou prescrever atitudes com legitimidade, estabelecendo pontos de convergência entre o valor dos interesses coletivos em relação aos interesses e direitos individuais. Mas, para isso, tanto a bioética como a saúde pública não podem esquecer os efeitos biopolíticos e de biopoder inscritos nas políticas sanitárias, quando estas implicam o controle de comportamentos individuais supostamente em prol do interesse coletivo.

Não queremos propor que os princípios elencados anteriormente consigam dar conta de todas as conflituosidades éticas envolvidos nos programas de vacinação. Sua função é promover e orientar a reflexão sobre o desenvolvimento, a adaptação e implementação de biopolíticas coerentes e eticamente justificáveis, sem propor, por meio da bioética, qualquer limite à gestão destes programas ou à evolução das técnicas de imunização visando a melhoria da saúde pública, pois este ponto de vista não faz jus aos fundamentos desta disciplina. Entretanto, se reconhecêssemos que, de fato, há um custo moral suportado por aqueles que perderam na loteria da vacinação, e que uma discussão ética orientada por estes princípios conduziria à conclusão de que a compensação aos efeitos adversos das

vacinas seria eticamente justificada, esse julgamento implicaria numa responsabilidade moral do governo para implementar políticas compensatórias.

Para isso o desafio seria então mudar o paradigma do conceito de responsabilidade como culpa e iniciar uma discussão para tentar equilibrar esta distorção de justiça que ocorre na saúde pública, implementando modelos compensatórios numa concepção que independe de culpa, adaptado ao contexto e à realidade do país para que seus efeitos possam reduzir o sofrimento suportado pelas crianças e seus pais.

A adoção de novos paradigmas no campo das práticas em saúde coletiva enfrenta, portanto, distintos desafios, na medida em que as ações de saúde de alcance coletivo expressam uma tensão entre o Estado e a Sociedade, entre liberdades individuais e responsabilidades coletivas, entre interesses privados e públicos. A extensão e profundidade dessas ações dependem da dinâmica de cada sociedade, sobretudo diante das articulações que estabelecem concretamente com as instâncias econômicas, políticas e ideológicas.

Neste sentido, a bioética poderá detectar os conflitos morais existentes na prática da vacinação infantil e em seguida analisá-la, juntamente com os seus argumentos, em contexto ético e político, pois o que está em jogo é, de fato, o bem comum denominado saúde. Finalmente, propomos um juízo de valor dos EAPV considerando os princípios éticos não consequencialistas da responsabilidade moral coletiva, da solidariedade e da justiça social como fundamentos morais que sustentam a implementação de políticas compensatórias.

Entretanto, se a bioética não for capaz por si só de transformar esta realidade, que é o seu objetivo enquanto ética aplicada, dar visibilidade a estas questões poderá, ao menos, contribuir para que as vacinas continuem tendo a confiança das populações como importante aliada no controle e erradicação de doenças infecto-contagiosas.

Encerramos por meio destas derradeiras linhas, com a plena convicção de que se as políticas de vacinação compulsória são moralmente justificáveis, ao menos dar uma resposta de como o país irá tratar aqueles que perderam na loteria da vacinação, também deveria ter um sentido moral relevante. Defendemos a tese de que a consciência por uma responsabilidade moral, solidariedade coletiva e de justiça deve estar na base das políticas sanitárias e servirem como fundamento para

que o governo implemente políticas de compensação. Com isso, o sentimento daqueles que foram seriamente acometidos por reações adversas às vacinas não será esquecido pelos milhões que por eles foram beneficiados.

7 REFERÊNCIAS

- (1) Moulin AM. A hipótese vacinal: por uma abordagem crítica e antropológica de um fenômeno histórico. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*. 2003;10 (sup. 2):499-517.
- (2) Plotkin SL, Plotkin SA. A Short history of vaccination. In: Plotkin SA, Orenstein WA. (orgs.) *Vaccines*. Philadelphia: Saunders. 2004;1-11.
- (3) Dernier Y. On personal responsibility and the human right to healthcare. *Camb. Q. Health Ethics* 2005;14:224-34.
- (4) Gellin BG, Maibach EW, Marcuse EK. Do parents understand immunizations? A national telephone survey. *Pediatrics*. 2000;106:1097-102.
- (5) Caplan AL, Schwartz JL. Ethics. In: Plotkin SA, Orestein WA, Offit PA. (orgs.). *Vaccines*. ed.5, 2008;1677-1683.
- (6) Reichert TA, Sugaya N, Fedson DS, Glezen P, Simonsen L, Tashiro M. The Japanese Experience with Vaccinating Schoolchildren against Influenza. *N Engl J Med*. 2001;(344):889-896.
- (7) Cunha M, Durand, Jean-Yves. Nas fronteiras do corpo, do saber e do Estado. In: Cunha, M, Cunha, L, org. – “Intersecções ibéricas : margens, passagens e fronteiras”. Lisboa : 90º Editora. 2008; 369-376.
- (8) Cooper, DE. Collective responsibility. In: *The spectrum of responsibility*, ed. Peter A. French, 1991, 255–264. New York: St Martins Press.
- (9) Salmon DA et al. Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present, and future. *Lancet*. 2006;367:436–42.
- (10) Rawls J. *Uma teoria da justiça*. São Paulo: Editora Martins Fontes; 2008. p.33.
- (11) Rawls J. *Uma teoria da justiça*. São Paulo: Editora Martins Fontes; 2008. p.230.
- (12) Sevensen N. *A Revolta da Vacina*. São Paulo, Ed. Scipione, 1993.
- (13) Riedel S. Edward Jenner and the history of smallpox and vaccination. *Bumc. Proceedings*. 2005;18:21-25.

- (14) Ki Che LA. Variolation and vaccination in the late imperial China, ca. 1570–1911. In: Plotkin SA, Fantini B, editors. *Vaccinia, vaccination, vaccinology, Jenner, Pasteur and their successors*. Paris: Elsevier; 1996. p. 65-71.
- (15) Behbehani AM. The smallpox story: life and death of an old disease. *Microbiol Ver.* 1983;47(4):455-509.
- (16) Stern AM, Markel H. The History Of Vaccines And Immunization: Familiar Patterns, New Challenges. *Health Affairs.* 2005;24(3):611-621.
- (17) Moore JC. *The History of the Small Pox*. London: Longman, Hurst, Rees and Orme and Brown;1815; p. 229.
- (18) Centers for Disease Control and Prevention. Impact of vaccines universally recommended for children: United States, 1990–1998. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 1999;48:243-248.
- (19) Schwartz JL, Caplan AL. Ethics of vaccination programs. *Current Opinion in Virology.*2011;11:263-267.
- (20) Dare T. Mass Immunisation Programmes: Some Philosophical Issues. *Bioethics.* 1998; 2(2):125-149.
- (21) Orenstein WA. Global Vaccination Recommendations and Thimerosal. *Pediatrics* 2013;131(1):149-151.
- (22) American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases and Committee on Environmental Health Thimerosal in Vaccines-An Interim Report to Clinicians. *Pediatrics.* 1999;04(3):570-574.
- (23) Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, et al. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, nonspecific colitis, and pervasive developmental disorder in children. *Lancet.*1998; 351: 637-641.
- (24) Chen RT, De Stefano F. Vaccine adverse events: causal or coincidental? *Lancet* 1998;351:611-612.
- (25) Bedford H, Booy R, Dunn D, et al. Autism, inflammatory bowel disease, and MMR vaccine. *The Lancet.* 1998;351(9106): p.908.
- (26) Schultz ST. Does thimerosal or other mercury exposure increase the risk for autism? *Acta Neurobiol Exp.* 2010;70:187-195.

- (27) Taylor B, Miller E, Farrington CP, et al. Autism and measles, mumps, and rubella vaccine: No epidemiological evidence for a causal association. *Lancet*. 1999;353:2026-9.
- (28) Andrews N, Miller E, Grant A et al. Cohort Study in the United Kingdom Does Not Support a Causal Association Thimerosal Exposure in Infants and Developmental Disorders: A Retrospective. *Pediatrics*. 2004;114:584-591.
- (29) Price CS et al. Prenatal and Infant Exposure to Thimerosal From Vaccines and Immunoglobulins and Risk of Autism. *Pediatrics*. 2010;126(4):656-664.
- (30) Skete PB, Daum R. Real versus theoretical: assessing the risks and benefits of postponing the hepatitis B vaccine birth dose. *Pediatrics*. 2002;109:701-7037.
- (31) Ball LK, Ball R, Pratt RD. An assessment of thimerosal use in childhood vaccines. *Pediatrics*. 2001;107:1147-1154.
- (32) Coleman E. Ethylmercury in Vaccines. *Pediatrics*. 2009;111:922-923.
- (33) Nogueira R. *Medicina Social*. Editora Ipiranga. Brasília:Ipiranga;2011.
- (34) Marques RC, Bernardia JVE, Dórea JG, Bastosa WR, Malmb O. Principal component analysis and discrimination of variables associated with pre- and post-natal exposure to mercury. *Int. J. Hyg. Environ. Health*. 2008;211:606-614.
- (35) The United Nations Children's Fund (Unicef). Immunization summary 2010 [internet]. [acessado em 10 jul 2012]. Disponível em http://www.childinfo.org/files/immunization_summary_en.pdf.
- (36) American Academy of Pediatrics and the Public Health Service. Thimerosal in vaccines: a joint statement of the American Academy of Pediatrics and the Public Health Service. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 1999;48:563-565.
- (37) Biroscak BJ, Fiore AE , Fasano N et al. Impact of the Thimerosal Controversy on Hepatitis B Vaccine Coverage of Infants Born to Women of Unknown Hepatitis B Surface Antigen Status in Michigan. *Pediatrics*. 2003;111:645-649.

- (38) Barregard L, Rekić D, Horvat M, Elmberg L, Lundh T, Zachrisson O. Toxicokinetics of mercury after long-term repeated exposure to thimerosal-containing vaccine. *Toxicol Sci.* 2011 Apr;120(2):499-506.
- (39) Ida-Eto M, Oyabu A, Ohkawara T, Tashiro Y, Narita N, Narita M. Embryonic exposure to thimerosal, an organomercury compound, causes abnormal early development of serotonergic neurons. *Neurosci Lett.* 2011;505(2):61-4.
- (40) Dórea JG, Bezerra VL, Fajon V, Horvat M. Speciation of methyl- and ethylmercury in hair of breastfed infants acutely exposed to thimerosal-containing vaccines. *Clin Chim Acta.* 2011;412(17-18):1563-6.
- (41) Burbacher TM, Shen DD, Liberato N. et al. Comparison of Blood and Brain Mercury Levels in Infant Monkeys Exposed to Methylmercury or Vaccines Containing Thimerosal. *Environmental Health Perspectives.* 2005;113(8):1015-1021.1
- (42) Dorea JG. Exposure to Mercury during the First Six Months via Human Milk and Vaccines: Modifying Risk Factors. *Am J Perinatol.* 2007;24(7):387-400.
- (43) Dorea JG. Mercury and lead during breast-feeding. *Br J Nutr.* 2004;92:21-40.
- (44) Dorea JG, Barbosa AC, Ferrari I, Souza JR. Fish consumption (Hair Mercury) and nutritional status of Amazonian Amer-Indian Children. *American Journal of Human Biology.* 2005;17:507-514.
- (45) Dorea, J.G., Barbosa, A.C., Ferrari, I. and Souza, J.R., Mercury in hair and in fish consumed by riparian women of the Rio Negro, Amazon, Brazil. *Int. J. Environ. Health.* 2004;13:239-248.
- (46) Dorea JG, Moreira MB, East G, Barbosa AC. Selenium and mercury concentrations in some fish species of the Madeira River, Amazon Basin, Brazil. *Biol. Trace Elem. Res.* 1989;65:211-220.
- (47) Offit PA. Thimerosal and Vaccines — A Cautionary Tale. *N Engl J Med.* 2007; 357(13):1278-79.
- (48) World Health Organization. Child Growth Standards: length/height-for-age, weight-for-age, weight-forlength, weight-for-height and body mass index-for-age: methods and development, 2006. [Internet].[Acessado em 24 jul 2012]. Disponível em: http://www.who.int/childgrowth/standards/technical_report/en/.

- (49) World Health Organization (Geneva). WHO Multicentre Growth Reference Study Group. WHO Child Growth Standards: length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age: methods and development, 2006.[Internet].[Acessado em 24 jul 2012]. Disponível em http://www.who.int/childgrowth/standards/technical_report/en/
- (50) Dubreuil CGC, Navarro JAU. Responsabilidad Del estado de Chile por el actuar de sus organos. Trazas, Val paraíso, 20p.
- (51) Prado MJV et.al. A retirada do timerosal do mercado farmacêutico e sua substituição pelos derivados de amônio quaternário. Avaliação do risco/benefício. Lecta. 2004;22(1/2):37-47.
- (52) Dórea JG. Making sense of epidemiological studies of young children exposed to thimerosal in bacines. Clinica Chimica Acta. 2010;411:1580-1586.
- (53) Keith LS, Jones DE, Chou CHSJ. Aluminum toxicokinetics regarding infant diet and vaccinations. Vaccine. 2002;20:S13-S17.
- (54) Ponvert C, Scheinmann P. Vaccine allergy and pseudoallergy. Eur J Dermatol. 2003;13(1):10-5.
- (55) Bohlke K et al. Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents. Pediatrics. 2003;112(4):815-20.
- (56) Tanaka T. Desmitificando a síndrome do pânico, depressão e principais fobias. São Paulo: Universo dos Livros. 2006.128p.
- (57) Dauvilliers Y, et al. Post H1N1 narcolepsy-cataplexy. Sleep 2010;33:1428- 30.
- (58) World Health Organization. Statement on narcolepsy and vaccination. [Internet]. [Acessado em 10 set 2012]. Disponível em http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/influenza/pandemic/h1n1_safety_assessing/narcolepsy_statement/en/index.html
- (59) Chen RT. Safety of vaccines. In: Stanley A, Plotkin WAO, editors. Vaccines. 3rd ed. Philadelphia (PA): WB Saunders; 1999;1144-63.
- (60) Homma A, Martins RM, Jessouroum E, Oliva O. Desenvolvimento tecnológico: elo deficiente na inovação tecnológica de vacinas no Brasil. História, Ciências, Saúde-Manguinhos.2003;10 (supl.2):671-96.

- (61) Porto A, Ponte CF. 'Vacinas e campanhas: imagens de uma história a ser contada'. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*. 2003;10(2):725-42.
- (62) Porto A, Ponte CF.: 'Vacinas e campanhas: imagens de uma história a ser contada'. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*. 2003;10(2): p.729.
- (63) Fisher MA. Medicine and industry: a necessary but conflicted relationship. *Perspect Biol Med*. 2007;50(1):1-6.
- (64) Massud M. Conflito de interesses entre os médicos e a indústria farmacêutica. *Revista Bioética* 2010;18(1):75-91.
- (65) Cohen D, Carter P. WHO and the pandemic flu "conspiracies". *BMJ* 2010;340:1274-1279.
- (66) Cohen D, Carter P. WHO and the pandemic flu "conspiracies". *BMJ* 2010;340:p.1279.
- (67) Baron J. The life of Edward Jenner with illustrations of his doctrines, and selections from his correspondence. London: H Colburn; 1838.
- (68) Behbehani AM. The smallpox story: life and death of an old disease. *Microbiol Rev* 1983;47(4):455-509.
- (69) Duffy J. School vaccination: the precursor to school medical inspection. *J Hist Med Allied Sci*. 1978;33(3):344-55.
- (70) Hinman AR, Orenstein WA, Williamson DE, Darrington D. Childhood immunization: laws that work. *J Law Med Ethics*. 2002;30(Suppl 3):122-7.
- (71) Hochman G. Vacinação, varíola e uma cultura da imunização no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*.2011;16(2):375-386.1
- (72) Hodge JG, Gostin LO. School vaccination requirements: historical, social, and legal perspectives. *KY Law J*. 2001; 90(4):831-90.
- (73) Omer SB, Pan WK, Halsey NA, Stockley S, Moulton LH, Navar AM, et al. Nonmedical exemptions to school immunization requirements: secular trends and association of state policies with pertussis incidence. *JAMA*. 2006;296(14):1757-63.
- (74) Ritvo P, Wilson K, Willms D, Upshur R. Vaccines in the public eye. *Nature Medicine Supplement*. 2005;11(4):20-24.

- (75) Bazin H. A brief history of the prevention of infectious diseases by immunisations / *Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis.* 2003;(26):293-308.
- (76) Omer SB, Salmon DA, Orenstein WA, Dehart MP, Halsey N. Vaccine refusal, mandatory immunization, and the risks of vaccine-preventable diseases. *N Engl J Med.*2009;360(19):1981-8.
- (77) Schramm FR. A saúde é um direito ou um dever? Autocrítica da saúde pública, *Revista Brasileira de Bioética.* 2006;2(2):187-200.
- (78) Barata RB, Sampaio de Almeida Ribeiro MC, De Moraes JC, Flannery B. Socioeconomic inequalities and vaccination coverage: results of an immunisation coverage survey in 27 Brazilian capitals, 2007 e 2008. *J Epidemiol Community Health.* 2012;10:934-941.
- (79) Centers for Disease Control and Prevention. Global Routine Vaccination Coverage, 2010. *Morbidity and Mortality Weekly Report.* 2011;60(44):1513-1545.
- (80) Isaacs D, Kilhamb H, Leask J, Tobine B. Ethical issues in immunization. *Vaccine.* 2009;27:615-618.
- (81) Diéguez A. Responsabilidad y Desarrollo Tecnológico. In: Atencia JM, Diéguez A (coords.). *Tecnociencia y cultura a comienzos del siglo XXI*, Málaga: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Málaga, 2004, p. 312.
- (82) World Health Organization (Geneva). Global plan to combat neglected tropical diseases 2008–2015.[Internet].[Acessado em 25 set 2012]. Disponível em: http://www.who.int/neglected_diseases/resources/en/index.html.
- (83) Schramm JMA, Oliveira AF, Leite IC, Valente JG, Gadelha AMJ, Portela MC, Campos MR. Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. *Ciênc. saúde coletiva.* 2004;9(4):897-908.
- (84) Souza EP, Teixeira MS. Pandemic influenza A/H1N1 vaccination coverage, adverse reactions and reasons for vaccine refusal among medical students in Brazil. *Rev. Inst. Med. Trop.* 2012;54(2):77-82.
- (85) Dittmann S. Vaccine safety: risk communication — a global perspective. *Vaccine.* 2001;19:2446-2456.

- (86) Zimmerman RK. Ethical analysis of HPV vaccine policy options. *Vaccine*. 2006;24:4812-4820.
- (87) Kitch EW, Evans G, Gopin R. 1999 'US Law'. In: S. A. Plotkin; W. A. Orenstein. *Vaccines*. 3a ed., Filadélfia, Saunders, p.1165-86.
- (88) Chen RT. Vaccine risks: real, perceived and unknown. *Vaccine*. 1999;17: 41-46.
- (89) Lantos JD, Jackson MA, Opel DJ et.al. Controversies in Vaccine Mandates. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care*. 2010;40:38-58.
- (90) Malone KM., and A. R. Hinman. 2003. Vaccination mandates: The public health imperative and individual rights. In *Law in public health practice*, ed. R. Goodman A, Rothstein MA, Hoffman RE et al., 262-284. New York, NY: Oxford University Press.
- (91) Długońska H, Grzybowski M. Personalized vaccination? The role of natural microbiota in a vaccine-induced immunity. *Wiad Parazytol*. 2011;57(2):71-6.
- (92) Yan Q. Systems Biology of Influenza: Understanding Multidimensional Interactions for Personalized Prevention and Treatment. In: Walker, J.M. org. *Methods in Molecular Biology*. 2010; 662(2): 285-302.
- (93) Straetemans M, Buchholz U, Reiter S, Haas W, Krause G. Prioritization strategies for pandemic influenza vaccine in 27 countries of the European Union and the Global Health Security Action Group: a review. *BMC Public Health*. 2007;7:236.
- (94) Vaz NM, Carvalho, CR. *Imunologia, Intencionalidade e Acaso. Informática na Educação: teoria & prática*. 2009;12(2)195-200.
- (95) Fine PEM, Chen RT. Confounding in studies of adverse reactions to vaccines. *Am J Epidemiol*. 1992;136 (2):121-35.
- (96) Ellenberg SS, Chen RT. The complicated task of monitoring vaccine safety. *Public Health Rep*. 1997;112(1):10-20.
- (97) Gangarosa EJ, Galazka AM, Wolfe CR, Phillips LM, Gangarosa RE, Miller E, et al. Impact of anti-vaccine movements on pertussis control: the untold story. *Lancet*. 1998;351(9099):356-61.

- (98) McPhillips H, Marcuse EK. Vaccine Safety. *Curr Probl Pediatr*.2001;31:95-121.
- (99) Higashi HG, Luna E, Precioso AR, Vilela M, Kubrusly FS, Dias WO, Raw I. Acellular ans “Low” Pertussis Vaccines: Adverse Events and the Role of Mutations. *Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo*. 2009;51(3):131-134.
- (100) Martins RM, Maia MLS. Eventos adversos pós-vacinais e resposta social'. *História, Ciências, Saúde- Manguinhos*. 2003; 10(sup.2):807-825.
- (101) Kilroy AW, Schaffner W, Fleet WF Jr, et al. Two syndromes following rubella immunization: clinical observations and epidemiological studies. *JAMA*. 1970;214:2287-92.
- (102) Forsey T, Bentley ML, Minor PD, Begg N. Mumps vaccines and meningitis. *Lancet*.1992;340(8825):p.980.
- (103) Ministério da Saúde (Brasil). Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.
- (104) Maddens B. Vaccine injury compensation. *Australian Health Law Bulletin*. 2006;14(4):41-50.
- (105) Brito GS. Eventos adversos e segurança de vacinas. In: Farhat CK, Carvalho ES, Weckx LY, Carvalho LHF, Succi, RCM. *Imunizações: fundamentos e práticas*, São Paulo: Atheneu. 2000; p.43-65.
- (106) Vicent C. Compensation as a duty of care: the case for “no fault”. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:240-241.
- (107) Evans G. Vaccine injury compensation programs worldwide. *Vaccine*. 1999;29(17):S25-35.
- (108) Collet JP, MacDonald N, Cashman N, Pless R. Monitoring signals for vaccine safety: the assessment of individual adverse event reports by an expert advisory committee. The Advisory Committee on Causality Assessment. *Bull World Health Organ*. 2000;78:178-85.
- (109) Mariner WK. The National Vaccine Injury Compensation Program. *Health Affairs*. 1992;11(1):255-265.

- (110) Looker C, Kellya H. No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes. *Bull World Health Organ* 2011;89:3710-378.
- (111) The Harvard Medical Practice Study. *Patients, Doctors, and Lawyers: Medical Injury. Malpractice Litigation, and Patient Compensation in New York (Boston, Mass.: Harvard Medical Practice Study.1990;8-82.*
- (112) Vicent C. Compensation as a duty of care: the case for “no fault”. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:p.240.
- (113) Holland M, Conte L, Krakow R, Colin L. Unanswered Questions from the Vaccine Injury Compensation Program: A Review of Compensated Cases of Vaccine-Induced Brain Injury. *Pace Envtl. L. Rev.* 2011;28(2):480-544.
- (114) Hodges C. Nordic compensation schemes for drug injuries. *J Consum Policy* 2006;29:143-75.
- (115) Mariner WK. Compensation programs for vaccine-related injury abroad: a comparative analysis. *St Louis Univ Law J.* 1987;31(3):599-654.
- (116) Keelan J, Wilson K. *Designing a No-Fault Vaccine-Injury Compensation Programme for Canada: Lessons Learned from an International Analysis of Programmes.* University of Toronto. 2011;41p.
- (117) Buchanan DR. *Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health.* *Am J Public Health.* 2008 Jan; 98(1):15-21.
- (118) Verweij M, Dawsonb A. Ethical principles for collective immunisation programmes. *Vaccine.* 2004;22(23-24):3122-3126.
- (119) Durand G. *Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos.* São Paulo: Loyola, 2010. 431 p.
- (120) Grodin, M. A. *Historical Origins of the Nuremberg Code, p. 169 - In: Annas G.J and Gordin, M.A. Eds. The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human experimentation.* Oxford University Press, 1992 p.121-144.
- (121) Tierney P. *Darkness in El Dorado: how scientists and journalists devastated the Amazon.* Norton, London. 2001. 431p.

- (122) Krantz I, Sachs L, Nilstun T. Ethics and vaccination. *Scand J Public Health*. 2004;32:172-178.
- (123) Salmon DA, Omer SB. Individual freedoms versus collective responsibility: immunization decision-making in the face of occasionally competing values. *Emerging Themes in Epidemiology*. 2006;3:p.13.
- (124) Fortes PAC. Reflexão bioética sobre a priorização e o racionamento de cuidados de saúde: entre a utilidade social e a equidade. *Cad. Saúde Pública*. 2008;24(3):696-701.
- (125) Rawls J. *Uma teoria da justiça*. São Paulo: Martins Fontes; 2008.
- (126) Dare T. Mass Immunization Programmes: Some Philosophical Issues. *Bioethics*. 1998;12(2):125-149.
- (127) Rawls J. *Uma teoria da justiça*. São Paulo: Martins Fontes; 2008. p.40
- (128) Rawls J. *Uma teoria da justiça*. São Paulo: Martins Fontes; 2008. p.34
- (129) Williams B. Against utilitarianism. In: Pojman LP, editor. *Ethical theory: classical and contemporary readings*. 4th ed. Belmont, CA: Wadsworth/Thomson Learning; 2002;192-201.
- (130) Hardin G. The tragedy of the commons. *Science*. 1968;162:1243-8.
- (131) Santos FC, Pacheco JM. Risk of collective failure provides an escape from the tragedy of the commons. *Proc Natl Acad Sci*. 2011;108(26):10421-10425.
- (132) Frank SA. Demography and the tragedy of the commons. *J Evol Biol*. 2010;23(1):32-9.
- (133) Fadul R. The tragedy of the commons revisited. *N Engl J Med*. 2009;361(11):105.
- (134) Holand SM. *Public Health Ethics*. Polity Press. Cambridge; 2007.
- (135) Schramm FR. Bioética da proteção em Saúde Pública. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP (Orgs.). *Bioética e saúde pública*. São Paulo: Loyola, 2003. p.71-84.
- (136) Fine P, Eames K, Heymann DL. "Herd Immunity": A Rough Guide. *Vaccines*. 2011;52(1)911-916.

- (137) Cunha M, Durand, Jean-Yves. Nas fronteiras do corpo, do saber e do Estado. In: Cunha, M, Cunha, L, org. – “Intersecções ibéricas : margens, passagens e fronteiras”. Lisboa : 90º Editora. 2008; p. 371.
- (138) Reichert TA, Sugaya N, Fedson DS, Glezen P, Simonsen L, Tashiro M. The Japanese Experience with Vaccinating Schoolchildren against Influenza. *N Engl J Med.*2001;344:889-896.
- (139) Galvani AP, Reluga TC, Chapman GB. Long-standing influenza vaccination policy is in accord with individual self-interest but not with the utilitarian optimum. *Proc Natl Acad Sci.* 2007;104(13)5692-7.
- (140) Bricks LF. Crianças saudáveis devem receber a vacina contra influenza? *Pediatria.* 2004;26(1)49-58.
- (141) Cornuz J, Senn N. Should influenza vaccine be compulsory for medical staff? *Rev Med Suisse.* 2011;7(319):2323-4.
- (142) Girard DZ. Recommended or mandatory pertussis vaccination policy in developed countries: Does the choice matter?. *Public Health.* 2012; 126(2):117-22.
- (143) Counter SA, Buchanan LH. Mercury exposure in children: a review. *Toxicol. Appl Pharmacol.* 2004;198:209-30.
- (144) Moulin AM. ‘A hipótese vacinal: por uma abordagem crítica e antropológica de um fenômeno histórico’. *História, Ciências, Saúde Manguinhos.* 2003;0 (supl.2): p.500
- (145) Moulin AM.: ‘A hipótese vacinal: por uma abordagem crítica e antropológica de um fenômeno histórico’. *História, Ciências, Saúde Manguinhos.* 2003;0 (supl.2): p.501.
- (146) Foucault M. Em defesa da sociedade. São Paulo: Martins Fontes.1999.
- (147) Foucault M. *Microfísica do Poder.* 26 ed. Rio de Janeiro: Graal Editora; 2010.
- (148) Deleuze G. Post-scriptum sobre as sociedades de controle. In: Deleuze G. *Conversações.* Rio de Janeiro: Ed. 34, 1992.
- (149) Foucault M. Segurança, território, população: curso dado no Collège de France (1977-1978). São Paulo: Martins Fontes, 2008 (Coleção tópicos). p.76.

- (150) Foucault M. Em defesa da sociedade. São Paulo: Martins Fontes, 1999, p. 302.
- (151) Foucault M. Em defesa da sociedade. São Paulo: Martins Fontes, 1999, p. 291.
- (152) Rabinow P, Rose N. O conceito de biopoder hoje. Política e Trabalho – Revista de Ciências Sociais. 2006;24:27-57.
- (153) Lopes NM. Consumos Terapeuticos e Pluralismo Terapêutico . In: Lopes NM. (org.), Medicamentos e Pluralismo Terapêutico. Práticas e Lógicas sociais em Mudança, 2010: pp.19-85. Porto: Afrontamento.
- (154) Santos LAC, Faria L. Em busca da aldeia sanitária: tuberculose, saúde e cultura na Argentina desde finais do século XIX. História, Ciências, Saúde – Manguinhos. 2010;17(3):829-836.
- (155) French KM, Barnabas R, Lehtinen M, Kontula O, Pukkala E, Dillner J, Garnett GP. Strategies for the introduction of human papillomavirus vaccination: Modelling the optimum age and sex-specific pattern of vaccination in Finland. British Journal of Cancer. 2007;96:514-518.
- (156) Malqvist E, Helgesson G, Lehtinen J, Natunen K, Lehtinen M. The ethics of implementing human papillomavirus vaccination in developed countries. Med Health Care Philos. 2011;14(1):19-27.
- (157) Colgrove J. The ethics and politics of compulsory HPV vaccination. N Engl J Med. 2006;355:2389-91.
- (158) Rose N. The politics of life itself: biomedicine, power and subjectivity in the Twenty-First Century. Oxford: Princeton University Press, 2007.
- (159) Mendes EV. Distrito sanitário. O processo social de mudança das práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde. São Paulo: Hucitec/Abrasco, 1993.1
- (160) Segre M, Ferraz FC. O conceito de saúde. Ver. Saúde Pública. 1997;31(5): 538-42.
- (161) Sfez LA. Saúde Perfeita - Crítica de uma Nova Utopia. São Paulo: Edições Loyola. 1996. 410 p.

- (162) Corrêa MCDV. Medicalização e individualismo: o caso da AIDS. 1991. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, UERJ, 1991.
- (163) Agamben G. Estado de exceção. São Paulo: Boitempo Editorial, 2004.
- (164) Porto MY. Uma revolta popular contra a vacinação. Cienc. Cult. 2003;55(1):53-54.
- (165) Agamben G. Homo sacer: o poder soberano e a vida nua. Belo Horizonte: UFMG, 2002.
- (166) Childress JF, Faden RR, Gaare RD et al. Public Health Ethics: Mapping the Terrain. Journal of Law, Medicine & Ethics. 2002;30(2): p.170.
- (167) Jonsen AR. A History of Bioethics as a Discipline and Discourse. In: Bioethics An Introduction to the History, Methods, and practice. Jecker NS, Jonsen AR, Pearlman RA (orgs.). University of Washington. 2012. p.3-16.
- (168) Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics (6th ed). Oxford: Oxford University Press, 2009.
- (169) Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. Bioética 2005;13(1):125-134.
- (170) Kottow M. Bioética de proteção: considerações sobre o contexto latino-americano. In: Schramm, F.R.; Rego, S.; Braz, M.; Palácios, M. (orgs). Bioética, riscos e proteção. Rio de Janeiro, UFRJ;Fiocruz, 2005. p.29-44.
- (171) Schramm FR. Bioética da Proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. Revista Bioética 2008;16(1):11-23.
- (172) Carvalho ES. Varicela. In: Farhat CK, Carvalho ES, Weckx LY, Succi RCM. (Orgs.). Imunizações. Fundamentos e Prática. 4ª edição. São Paulo: Atheneu, 2000, p.485-94.
- (173) Hodges FM, Svoboda JS, Van Howe RS. Prophylactic interventions on children: balancing human rights with public health. J Med Ethics. 2002;28:10-16.
- (174) Almeida JLT, Schramm FR. Paradigm shift, metamorphosis of medical ethics, and the rise of bioethics. Cad. Saúde Pública. 1999;15(Sup. 1):15-25.

- (175) Cunha MP, Durand JYD et al. Razões de saúde : poder e administração do corpo: vacinas, alimentos, medicamentos. Lisboa : Fim de Século, 2011; p. 13-26.
- (176) Segre M. Reflections on bioethics: consolidation of the principle of autonomy and legal aspects. *Cad. Saúde Pública*. 1999;15(Sup. 1):91-98.
- (177) Canaacci L. I confini del consenso. Un'indagine sui limiti e l'efficacia del consenso informato. Torino: Edizioni Medico Scientifiche, 1999, p.4-5.
- (178) Turolfo F. Responsibility as an Ethical Framework for Public Health Interventions. *Am J Public Health*. 2009;99:1197-1202.
- (179) Asveld L. Mass-vaccination programmes and the value of respect for autonomy. *Bioethics*. 2008;22(5):245-257.
- (180) Brasil. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências, 1990. [Internet]. [Acessado em 28 ago 2012]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm.
- (181) Bradley P. Should childhood immunisation be compulsory? *Journal of Medical Ethics*. 1999;25:330-334.
- (182) Thomas A et al. The Japanese Experience with Vaccinating Schoolchildren against Influenza. *The New England Journal of Medicine*. 2001;344(12): 889-896.
- (183) Chang RP. Interval Value, and Choice. *Ethics*. 2005;115(2):331-350.
- (184) Espinoza N, Peterson M. Risk and mid-level moral principles. *Bioethics*. 2012;26(1): p.11.
- (185) Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics* 2003;17(5-6):399-416.
- (186) Schramm FR, Kottow M. Principios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. *Cad. Saúde Pub*. 2001;17(4):949-56.
- (187) Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, 2005. [Internet]. [Acessado em 24 jul 2012]. Disponível em <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>.

- (188) Garrafa V. Ampliação e politização do conceito internacional de Bioética. *Revista Bioética* 2012;20(1):9-20.
- (189) Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics* 2003;17(5-6):399-416.
- (190) Garrafa V, Porto D. Bioética, poder e injustiça; por uma ética de intervenção. *Mundo Saúde*. 2002;26(26):6-15.
- (191) Ricoeur P. *The Just*. Translated by David Pellauer. The University of Chicago Press, 2000. p.11.
- (192) Diggins JP. *Max Weber: a política e o espírito da tragédia*. Rio de Janeiro: Record,1999.
- (193) Bok H. *Freedom and Responsibility*, Princeton University Press, Princeton NJ, 1998. p.29.
- (194) Meirelles, HL. *Direito Administrativo Brasileiro*. Malheiros, 20ª ed. São Paulo. 1995.
- (195) Schicktanz S, Schweda M. The Diversity of Responsibility: The Value of Explication and Pluralization. *Medicine Studies*. 2012;3:131-145.
- (196) Marks G, Burris S, Peterman TA. Reducing sexual transmission of HIV from those who know they are infected: the need for personal and collective responsibility. *AIDS*. 1999;13(3):297-306.
- (197) Buse K, Martin G. AIDS: Ushering in a new era of shared responsibility for global health. *Globalization and Health*, 2012;8(16):p.1-3.
- (198) Ricoeur P. *The Just*. Translated by David Pellauer. The University of Chicago Press, 2000. p.58.
- (199) Lewis HD., 1948, "Collective Responsibility", *Philosophy*, 24: 3-18.
- (200) Cooper ED. Collective Responsibility. In: *Collective Responsibility. Five Decades of Debate in Theoretical and Applied Ethics*. May, L; Hoffman, S. Eds. Rowman & Littlefield Publishers, Inc. 1991. p. 35.
- (201) Klosko G. *Political Obligations*, Oxford: Oxford University Press. 2005.

- (202) Parrish, JM. "Collective Responsibility and the State". *International Theory*, 2009;1(1):119-154.
- (203) Arendt H. *Eichmann à Jérusalem: rapport sur la banalité du mal*. Paris: Gallimard,1991.
- (204) Jonas H. *O princípio responsabilidade – ensaio de uma ética para a civilização tecnológica*. Rio de Janeiro: Contraponto/EdPUC-Rio, 2006.
- (205) Lewis DH, Cooper ED. *Collective Responsibility*. In: *Collective Responsibility. Five Decades of Debate in Theoretical and Applied Ethics*. May L, Hoffman S. Eds. Rowman & Littlefield Publishers, Inc. 1991.
- (206) Weber M. 1914, *Economy and Society*, Vol. 1, Berkeley: University of California Press, 1978.
- (207) Dan-Cohen M. *Rights, Persons, and Organizations* (Berkeley: University of California Press, 1986).
- (208) Yoder SD. Individual responsibility for health. Decision, not discovery. *The Hastings Center Report*. 2002;32:22-31.
- (209) Thompson PB. *Collective Responsibility and Professional Roles*. *Journal of Business Ethics*. 1986;5:151-154.
- (210) Feinberg J. "Collective Responsibility." in *Doing and Deserving: Essays In The Theory of Responsibility* (Princeton: Princeton University Press, 1970) pp. 222-251.
- (211) Feinberg J. *Collective Responsibility*. In: *Collective Responsibility. Five Decades of Debate in Theoretical and Applied Ethics*. May L, Hoffman S. Eds. Rowman & Littlefield Publishers, Inc. 1991.
- (212) Feinberg J. *Collective Responsibility*. In: *Collective Responsibility. Five Decades of Debate in Theoretical and Applied Ethics*. May, L; Hoffman, S. Eds. Rowman & Littlefield Publishers, Inc. 1991. p.74.
- (213) Downie RS. *Collective Responsibility*. In: *Collective Responsibility. Five Decades of Debate in Theoretical and Applied Ethics*. May L; Hoffman S. Eds. Rowman & Littlefield Publishers, Inc. 1991. p.50.

- (214) Turolfo F. Responsibility as an Ethical Framework for Public Health Interventions. *American Journal of Public Health*.2009;99(7):p.1198.
- (215) Young IM. Responsibility and global justice: a social connection model.. *Social Philosophy and Policy*. 2006;23(01):pp 102-130.
- (216) Young IM. Responsibility and global justice: a social connection model.. *Social Philosophy and Policy*. 2006;23(01):p 115.
- (217) May L, Hoffman S. *Collective Responsibility. Five Decades of Debate in Theoretical and Applied Ethics*. May, L; Hoffman, S. Eds. Rowman & Littlefield Publishers, Inc. 1991.
- (218) Rudolph, Allyson, "Collective Moral Responsibility" (2007). Honors Theses. Paper 262. [Internet]. [Acesso em 20 out 2012]. Disponível em: <http://digitalcommons.colby.edu/honorstheses/262>.
- (219) May L. *Sharing Responsibility*, Chicago: University of Chicago Press. 1992.
- (220) May L. *The Morality of Groups*, Notre Dame: University of Notre Dame Press. 1987.
- (221) May L, Hoffman S. *Collective Responsibility. Five Decades of Debate in Theoretical and Applied Ethics*. May, L; Hoffman, S. Eds. Rowman & Littlefield Publishers, Inc. 1991. p.4.
- (222) Potter, V. R. *Bioethics: Bridge to the Future*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1971.
- (223) Potter VR. Humility with Responsibility–A Bioethic for Oncologists: Presidential Address. *Cancer Res*.1975;35:p.2297.
- (224) Schicktanz S, Schweda M. The Diversity of Responsibility: The Value of Explication and Pluralization. *Medicine Studies*. 2012; 3:131-145.
- (225) Durand G – *Introdução Geral a Bioética: história, conceitos e instrumentos*,São Paulo, Ed. Loyola, 2003.
- (226) Durand G – *Introdução Geral a Bioética: história, conceitos e instrumentos*,São Paulo, Ed. Loyola, 2003. p.89.
- (227) Schramm FR, Kottow M. Princípios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. *Cad Saúde Pública* 2001;17:949-56.

- (228) Schramm FR. Bioética da proteção em Saúde Pública. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP (Orgs.). Bioética e saúde pública. São Paulo: Loyola, 2003. p.80.
- (229) Schramm FR. Bioética da proteção em Saúde Pública. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP (Orgs.). Bioética e saúde pública. São Paulo: Loyola, 2003. p.83.
- (230) Schramm FR, Kottow M. Princípios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. Cad Saúde Pública 2001; 17:p.954.
- (231) Gil AC. Métodos e Técnicas de Pesquisa Social. São Paulo: Editora Atlas. 1999;208p.
- (232) Brasil, Ministério da Saúde. Programa nacional de imunizações - 30 anos. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde; 2003.
- (233) Waldman EA, Luhm Kregina, Monteiro SAMGomes, Freitas FRM. Surveillance of adverse effects following vaccination and safety of immunization programs. Rev. Saúde Pública. 2011;45(1):173-184.
- (234) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2008.184 p.
- (235) Centers for Disease Control and prevention. Vaccine Information Statements. Atlanta. 2010. [Intenet].[acesso em 12 Nov 2010]. Disponível em <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/vis/default.htm#download>.
- (236) Santos JLFerreira, Westphal MFaria. Práticas emergentes de um novo paradigma de saúde: o papel da universidade. Estudos avançados. [online]. 1999;13(35):71-88.
- (237) Berlinguer G. Bioética Cotidiana. Brasília: Editora UnB, 2004. p.234.
- (238) Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad. Saúde Pública. 2009;25(8):1839-1849.
- (239) Marques SB. Judicialização do direito à saúde. Rev. Direito Sanit. 2008;9(2):65-72.

- (240) World Health Organization (Geneva). Supplementary information on vaccine safety. Part 2: Background rates of adverse events following immunization.[Internet].[Acesso em 15 out 2012]. Disponível em <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF00/www562.pdf>.
- (241) Brasil. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação civil 1.0684.07.002240-6/001. [Internet]. [Acesso em 24 ago 2012]. Disponível em: <http://www.tjmg.jus.br>
- (242) Brasil. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. Apelação civil nº 0004756-37.2006.8.19.0002. [Internet]. [Acesso em 24 ago 2012]. Disponível em: <http://www.tjrj.jus.br/web/guest>.
- (243) Brasil. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação civil nº 639.645-5/6. [Internet]. [Acesso em 24 ago 2012]. Disponível em: <http://www.tjsp.jus.br/>.
- (244) Brasil. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação civil nº 994.06.053479-1 (524.615.5/6-00). [Internet]. [Acesso em 24 ago 2012]. Disponível em: <http://www.tjsp.jus.br/>.
- (245) Wilson K, Barakat M, Mills E et al. Protecting vaccines programs and the public. CMAJ. 2007;176(12):1681.
- (246) Abranches S. Política social e combate à pobreza: a teoria da prática. In: Política Social e Combate à Pobreza. Rio de Janeiro: Zahar, 1987.
- (247) McEwin RI. No-Fault Compensation Systems. In: Bouckaert B and De Geest Gerrit (eds.), Encyclopedia of Law and Economics, Volume II. Civil Law and Economics , Cheltenham, Edward Elgar, 2000;p.735.
- (248) Brasil. Lei nº6.194 de 19 de Dezembro de 1974. Dispõe sobre Seguro Obrigatório de Danos Pessoais causados por veículos automotores de via terrestre, ou por sua carga, a pessoas transportadas ou não.[Internet].[Acesso em 28 out 2012]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6194.htm.
- (249) Fensterseifer T. A responsabilidade do Estado pelos danos causados às pessoas atingidas pelos desastres ambientais ocasionados pelas mudanças climáticas: uma análise à luz dos deveres de proteção ambiental do Estado e da correspondente proibição de insuficiência na tutela do direito fundamental

- ao ambiente. In: Direito e mudanças climáticas [recurso eletrônico]: responsabilidade civil e mudanças climáticas. Lavratti P, Prestes VB. (orgs). São Paulo: Instituto O Direito por um Planeta Verde, 2010;p.106.
- (250) Lloyd-Puryear MA, Ball LK, Benor D. Should the vaccine injury compensation be expanded to cover adults? *Public Health Reports*. 1988;114:237-242.
- (251) Kass NE. An Ethics Framework for Public Health. *American Journal of Public Health*. 2001;91(11):1776-1782.
- (252) Callahan D, Jennings B. Ethics and public health: forging a strong relationship. *Am J Public Health*. 2002;92(2):169-76.
- (253) Childress JF, Faden RR, Gaare RD et al. Public Health Ethics: Mapping the Terrain. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2002;30(2): 169-177.
- (254) Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. 2003. [Internet]. [acessado em 24 out 2012]. Disponível em <http://www.senado.gov.br/sf/legislacao/const/con1988/index.htm>.
- (255) Mello MM. Rationalizing Vaccine Injury Compensation. *Bioethics*. 2008;22(1):32-42.
- (256) Diéguez A. Responsabilidad y desarrollo tecnológico, In: Atencia JA y Diéguez A (coords.), *Tecnociencia y cultura a comienzos del siglo XXI*, Málaga: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Málaga, 2004, p. 318.
- (257) Diéguez A. Responsabilidad y desarrollo tecnológico, in José María Atencia y Antonio Diéguez (coords.), *Tecnociencia y cultura a comienzos del siglo XXI*, Málaga: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Málaga, 2004, p. 320.
- (258) Garrafa V. Bioética e Manipulação da Vida. In: Novaes Adauto (org). *O homem-máquina:a ciência manipula o corpo*. São Paulo: Companhia das Letras, 2003.
- (259) World Health Organization (Ottawa). Ottawa Charter for Health Promotion. An international conference on health promotion: The move towards a new public health; 1986; Ottawa. [Internet]. [Acesso em 15 nov 2012]. Disponível em <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/ottawa/en/index3.html>

- (260) Schramm FR. Proteger os vulnerados e não intervir aonde não se deve. *Revista Brasileira de Bioética*. 2007; 3(3):379-391.
- (261) Schicktanz S, Schweda M. The Diversity of Responsibility: The Value of Explication and Pluralization. *Medicine Studies*. 2012; 3:p.132.
- (262) Schicktanz S, Schweda M. The Diversity of Responsibility: The Value of Explication and Pluralization. *Medicine Studies*. 2012; 3:p.133.
- (263) Thiry-Cherques HR. Responsabilidade Moral e Identidade Empresarial. *RAC, Edição Especial 2003*:p.34.
- (264) Krantz I, Sachs L, Nilstun T. Ethics and vaccination. *Scand J Public Health*. 2004;32:p.176.
- (265) Costa JF. Prefácio. In: Parker R. A construção da solidariedade. AIDS, sexualidade e política no Brasil. Rio de Janeiro: Relume-Dumará: ABIA: IMS, UERJ.1994; p.11- 15.
- (266) Habermas J. A inclusão do outro – estudos de teoria política. São Paulo: Loyola, 2002.
- (267) Centers for Disease Control and Prevention. Global Routine Vaccination Coverage, 2010. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2011;60(44):1513-1545.
- (268) Reichert TA, Sugaya N, Fedson DS, Glezen P, Simonsen L, Tashiro M. The Japanese Experience with Vaccinating Schoolchildren against Influenza. *N Engl J Med*. 2001;(344):889-896.
- (269) Brasil. Ministério Nacional da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. *Bioética* 1996; 4(2):15-25.
- (270) Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos [internet]. Genebra: Unesco; 2005 [acesso em jul 2012]. Disponível: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>.
- (271) Grady C. Ethics of vaccine research. *Nature Immunology*. 2004;5:465-468.

- (272) Teixeira-Rocha ES, Carmo EH, Tavares-Neto J. Ocorrência de poliomielite associada à vacina no Brasil, 1995 a 2001. Rev Panam Salud Publica. 2005;18(1):21-4.
- (273) Prevots DR, Burr RK.; Sutter RW, Murphy TV. Poliomyelitis prevention in the United States. Updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep. 2000;9(49):1-22.