

Ciência & Saúde Coletiva



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License, which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. Fonte:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015000100115&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 9 abr. 2018.

REFERÊNCIA

LESSA, Sérgio de Castro; SCHRAMM, Fermin Roland. Proteção individual versus proteção coletiva: análise bioética do programa nacional de vacinação infantil em massa. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 115-124, jan. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015000100115&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 9 abr. 2018. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014201.14882013>.

Proteção individual versus proteção coletiva: análise bioética do programa nacional de vacinação infantil em massa

Individual versus collective protection: bioethical analysis of the national program of mass child vaccination

Sérgio de Castro Lessa¹
Fermin Roland Schramm²

Abstract *Vaccination is considered one of the most efficient and cost-effective public health policies most used in the control and prevention of disease. However, it is also one of the most polemic and controversial biomedical techniques, making it difficult to avoid an ethical dilemma, especially when vaccination is compulsory for the entire population. Indeed, since vaccines are not totally effective and safe, there is an ethical conflict between the individual and the collective interest, because children effectively carry the burden of vaccination for the benefit of public health when they are affected with serious adverse reactions and do not benefit from the care that should be offered by the government. The objective of this article was to demonstrate that the tools of bioethics are relevant in this discussion to understand and analyze these dilemmas critically by providing convincing arguments to underpin the development of biopolitics that consider prevention not only rigorously, but also the joint responsibility of all as fundamental for individual and collective protection.*

Key words *Mass vaccination, Bioethics, Public health, Adverse effects*

Resumo *A vacinação é considerada como uma das políticas de saúde pública mais efetivas e de menor custo-benefício, utilizada no controle e na prevenção de doenças. Mas é também considerada uma das técnicas biomédicas mais polêmicas e controversas, o que torna difícil evitar uma abordagem ética, principalmente quando a vacinação é utilizada de forma compulsória em toda a população. Com efeito, visto que 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 e que ficam alheias aos cuidados que deveriam ser oferecidos pelo Poder Público. O objetivo deste artigo foi demonstrar que as ferramentas da bioética são relevantes nesta discussão para analisar e compreender criticamente estes conflitos, fornecendo argumentos cogentes para orientar a elaboração de biopolíticas que considerem não apenas, com rigor, a prevenção, mas, também, a responsabilidade solidária de todos como fundamento para uma proteção que seja tanto individual como coletiva.*

Palavras-chave *Vacinação em massa, Bioética, Saúde Pública, Efeitos adversos*

¹ Programa de Pós-Graduação em Bioética, Universidade de Brasília. Campus Universitário Darcy Ribeiro. 70910-900 Brasília DF Brasil. sclessa@hotmail.com

² Departamento de Ciências Sociais, Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz.

Introdução

A prática de vacinação parece ser moralmente inquestionável, pois é considerada uma das maiores conquistas da humanidade no controle e erradicação de doenças infectocontagiosas. Entretanto, seu uso deve ser feito em um contexto de credibilidade e considerando as variações geográficas, sociais, morais, individuais e culturais existentes. Portanto, por ser claramente uma das técnicas e políticas de segurança médica mais difundida e globalizada, parece difícil eliminar a atração moral exercida pela vacinação em todas as idades, ambos os sexos e todas as populações¹.

Historicamente, os programas de vacinação com cobertura universal ganharam credibilidade e lograram êxitos com a eliminação da varíola, a quase erradicação da poliomielite, e a diminuição da incidência de doenças tais como caxumba, sarampo e catapora². Apesar deste sucesso ser 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 – o controle das doenças nos assim chamados países desenvolvidos ocorreu devido à melhoria da condição sanitária, associando higiene e vacinação, e, nos países mais pobres, devido essencialmente à vacinação em massa³.

Com isso, um dos principais desafios destes países na área de saúde pública tem sido manter altas taxas de cobertura vacinal para o controle e a prevenção de epidemias ou para evitar o ressurgimento daquelas já controladas, ampliando, cada vez mais, a responsabilidade do indivíduo pela manutenção de sua saúde para a proteção coletiva e, conseqüentemente, a melhoria da saúde da população⁴. Neste sentido, como alertou Schramm⁵ “a saúde não é mais, em última instância, um direito do cidadão e um dever do Estado, mas, ao contrário, [tornou-se] um dever do cidadão e um direito do Estado”.

De fato, quando um bem comum está em jogo, o interesse coletivo passa a ter prioridade léxica sobre o interesse individual, como 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”⁶. Entretanto, considerando que as vacinas não são perfeitamente seguras, a vacinação compulsória pode ter implicações éticas relacionadas à responsabilidade do coletivo – frente às circunstâncias da ocorrência de efeitos adversos

das vacinas em indivíduos e grupos – e dos governos em implementar medidas de compensação⁷.

Tal discussão tem grande relevância em bioética, pois o que está em jogo por trás desta “proteção coletiva” é a relação custo/benefício entre as esferas do individual e do coletivo, considerando que as crianças, utilizadas como linha de frente na guerra contra as doenças infectocontagiosas, além de mais vulneráveis aos riscos das vacinas e de arcarem com o ônus da proteção de toda a comunidade, não recebem a devida contraparte protetora quando acometidas com reações adversas graves⁸. Um bom exemplo disso é o caso da gripe sazonal em que os idosos possuem maior risco de mortalidade, enquanto que as crianças são mais responsáveis pela transmissão da doença. Entretanto, esta intervenção envolve crianças saudáveis, ainda muito jovens, que não possuem condições para dar seu consentimento e que, potencialmente, podem sofrer efeitos adversos dela decorrentes e não desejados. O conflito moral a ser resolvido é, portanto, saber como contrabalancear, no âmbito individual, o custo/benefício da vacinação infantil compulsória – considerando os princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça – em relação aos da responsabilidade, solidariedade e justiça social, no âmbito coletivo.

Em realidade, 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, e isso considerando que não se conhecem exatamente os mecanismos de ação das vacinas⁹. Quanto aos riscos, também não há como distribuí-los de forma equitativa, uma vez que é praticamente impossível prever quem será acometido por reações adversas às vacinas, a não ser por conhecimento prévio de alguma alergia, imunodeficiência, ou deficiência neurológica¹⁰.

Em 1974, a Organização das Nações Unidas (ONU) estabeleceu um programa de vacinação mundial (*Expanded Program on Immunization*) para garantir o acesso universal a todas as vacinas infantis rotineiramente recomendadas com o objetivo de reduzir a incidência de doenças¹¹. Entretanto, como estas doenças se tornaram extremamente raras, e até mesmo desconhecidas pela maioria da população em geral, criou-se um paradoxo na conquista sanitária mundial, a qual tem sido motivo de preocupação dos governos em todo mundo: a atenção do público não está mais centrada nas doenças imunopreveníveis, mas sim na segurança e eficácia das vacinas¹² e na questão ética implicada pela sua utilização¹³.

Em particular, os atuais programas de vacinação passam à população leiga uma impressão positiva associada às vacinas entendidas como realidade empiricamente observável, especificamente naquelas circunstâncias em que seu uso é amplamente disseminado em todas as populações. Paradoxalmente, o mesmo não ocorre para as doenças negligenciadas, pois a ONU não colocou como uma das metas de seu “Global Plan to Combat Neglected Tropical Diseases 2008-2015” o controle destas doenças por meio de vacinas¹⁴. 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 tendo que enfrentar as “novas” doenças crônico-degenerativas¹⁵. Isso leva a 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. Souza e Teixeira¹⁶, por exemplo, ao analisarem os motivos da recusa à vacinação contra H1N1 por estudantes de medicina de uma universidade pública do Rio de Janeiro, descobriram 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%).

Com isso, surge espaço para o debate sobre questões que até então não faziam parte das discussões sociais, acadêmicas ou da própria mídia, tais como aquela em relação às reações adversas, à obrigatoriedade de certas vacinas em determinados grupos ou faixa etárias e das ações judiciais indenizatórias contra o Estado ou contra a indústria farmacêutica. O fato é que o debate sobre a moralidade dos programas de imunização se faz necessário, considerando que as vacinas são, em sua maioria, compulsoriamente administradas a milhões de pessoas saudáveis e, principalmente, em crianças sem a devida percepção do risco epidêmico¹⁷. Neste sentido, se as políticas de vacinação compulsória são *prima facie* moralmente justificáveis, não apenas para o melhor interesse da criança, mas também em relação ao interesse da nação, dar uma resposta de como o país irá tratar àqueles que perderam na loteria da vacinação também deveria ter um sentido moral relevante¹⁸.

Em realidade, assim como em qualquer intervenção médica, as vacinas não são totalmente seguras, podendo ocorrer reações adversas imprevisíveis e muitas vezes desconhecidas pelo público causando subnotificação¹⁹. Por isso, é ne-

cessário um esforço concentrado no sentido de melhorar a comunicação em todos os níveis sobre os benefícios e os riscos associados à vacinação²⁰, pois, nos países com eficientes sistemas de informação e vigilância, a ocorrência de efeitos adversos sempre causa pânico na população, o que pode tornar difícil a implantação de programas para controle de epidemias com a introdução de novas vacinas²¹. 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 sistema de vigilância passivo, com muitas limitações e sendo sujeito a influências que afetam sua sensibilidade, tais como subnotificação, notificação de casos com relação temporal, mas sem associação causal, etc.²².

A vacinação, apesar de ser um procedimento com o objetivo de provocar uma reação benéfica no organismo, pode resultar em eventos adversos pós-vacinação (EAPV), os quais podem estar relacionados à contaminação, adulteração, ou a outros problemas decorrentes do processo de produção, tais como testes inadequados ou embalagem incorreta. Se forem produzidas corretamente, podem ocorrer problemas relacionados à administração incorreta, como erro na dosagem, local inadequado de aplicação ou desrespeito às contraindicações da aplicação, como nos casos de alergia aos componentes da vacina e imunodeficiência. Ademais, ainda que produzidas e administradas corretamente, podem ocorrer reações adversas causadas pelo próprio antígeno da vacina ou pelos constituintes presentes em sua formulação²³. Por outro lado, alguns eventos adversos ocorrem apenas em associação temporal com a vacinação, mas sem 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. Assim, quando ocorrem, há necessidade de cuidadosa investigação, visando ao diagnóstico diferencial e ao possível tratamento²⁴, evitando possíveis injustiças com as crianças afetadas.

Dessa forma, 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 presentes e futuras nos sujeitos humanos considerados como pacientes morais²⁵. Com efeito, apesar desta glória reconhecida e incontestável, conseguida ao longo de pouco mais que 200 anos de sua descoberta, as vacinas também são con-

sideradas como uma das tecnologias médicas moralmente mais controversas, pois 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 a implementação dos programas de vacinação²⁶.

Uma das principais controvérsias da atualidade relacionadas à vacinação infantil, diz respeito ao uso de vacinas que possuem adjuvantes e conservantes em sua formulação com o objetivo de potencializar a resposta imune e reduzir o custo de produção, respectivamente. Por exemplo, as Vacinas Contendo Timerosal (VCT), que possuem conservante a base de mercúrio, e que são administradas logo após o nascimento, expõem os recém-nascidos a níveis inseguros de ethylmercúrio²⁷. Com isso, o efeito neurotóxico pode ser potencializado quando a exposição iatrogênica ao mercúrio por meio das vacinas for associado à exposição alimentar, como no leite materno ou no consumo de peixe²⁸.

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 à ingestão alimentar²⁹. 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 vacinas³⁰. Entretanto, a maioria dos países ainda utilizam VCT em seus programas de imunização infantil por recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS)³¹, incluindo o Brasil. 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 chileno³². A comissão de saúde do parlamento chileno recomendou que o Ministério da Saúde deixasse de utilizar vacinas que contenham mercúrio em atendimento ao princípio da precaução³³.

As preocupações relacionadas à eficácia e segurança das vacinas parecem desestabilizar a “ordem natural” de atração dos indivíduos a se

vacinarem espontaneamente em benefício da saúde coletiva. Com efeito, as injustiças com as crianças afetadas por reações graves e desamparadas pelo Estado, associadas à distribuição desigual dos benefícios da vacinação entre a população, aumentam consideravelmente os desafios éticos em relação ao seu desenvolvimento, uso em saúde pública e aceitabilidade social³⁴. Dessa forma, a proteção da saúde coletiva também deveria incluir a responsabilidade social de todos na distribuição equitativa em toda a sociedade tanto do “bônus” quanto do “ônus” da vacinação.

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

Neste sentido, a bioética poderá detectar os conflitos morais existente na prática da vacinação infantil e, em seguida, analisá-los juntamente com os argumentos utilizados, pois o que está em jogo é o bem comum denominado Saúde Pública. Finalmente, propomos os princípios da responsabilidade coletiva, da solidariedade e da justiça social como fundamentos morais que sustentam a implementação de medidas compensatórias aos efeitos adversos das vacinas.

A biopolítica do programa de vacinação infantil compulsória

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 tendência cultural e ideológica de considerá-las como a eterna *panaceia* sanitária do mundo, a qual, no entanto, se encontra no coração das relações de poder e de biopoder entre o Estado, a indústria farmacêutica e os cidadãos.

As questões e as problemáticas em torno da noção de biopoder e de biopolítica, 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 matizados em um biopoder exercido sobre a população. Com efeito, esta biopolítica que Foucault estuda e teoriza é um dispositivo regulamentador da vida coletiva diferente do dispositivo disciplinar que lida com os corpos e que os manipula para torná-los úteis e dóceis ao mesmo tempo. Assim sendo, no caso da biopolítica, temos um dispositivo que não é centrado no corpo, mas sim na vida coletiva; um dispositivo que procura controlar eventos fortuitos que podem ocorrer numa população e calcular a probabilidade desses eventos; em suma, um dispositivo que busca um equilíbrio global: a segurança do conjunto em relação aos seus perigos internos³⁵.

De fato, observa-se agora um poder centrado no controle disciplinar e regulador preventivo de futuros comportamentos de risco à saúde pública, como os comportamentos sexuais. 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 ativas³⁶. 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 questionável do comportamento, na medida em que afeta a maneira de como as crianças iniciarão a atividade sexual sem que tenham oportunidade de escolha de outro comportamento que pode ser igualmente eficaz³⁷. Neste sentido, Rose³⁸ argumenta que não obstante as mudanças de rumo do biopoder na área de saúde iniciadas 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 com as primeiras preocupações do século XXI em relação à Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) e à Gripe Aviária.

Em realidade, o paradigma sanitário vigente faz surgir a cada ano novas vacinas na esperança de controlar as epidemias que se desdobram em pandemias declaradas por organizações governamentais e por outras como a Organização das Nações Unidas (ONU). Mas os novos produtos, com alto valor agregado, implicam preços elevados e, em consequência, lucros também ampliados, despertando a atenção de grandes transnacionais que estão se organizando em poucos cartéis. Isso torna o mercado de vacinas altamente lucrativo e oligopolizado.

Por outro lado, a obsessão securitária em saúde – amplificada pelas reações aos recentes episódios de terrorismo – formou-se na esteira daquela situação que Agamben³⁹ define como de um “estado de exceção permanente”, no qual o “estado de exceção” constitui a condição em que se exercem as principais técnicas de governo do Estado democrático contemporâneo, baseado em supostas verdades que teriam a capacidade de dar um fundamento normativo para o exercício do biopoder. Neste sentido, embora a proteção da saúde pública seja uma das principais justificativas para a instauração do “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 pessoas⁴⁰.

Assim sendo, 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 exagerada de nossa sociedade e de acordo com a crença de que as vacinas e os medicamentos químicos são os únicos meios eficazes para lutar contra as doenças.

Conflitos éticos na vacinação infantil compulsória

As intervenções profiláticas em crianças têm sido tradicionalmente justificadas aduzindo 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 coletiva⁴¹. Neste caso há, a princípio, uma justificativa eticamente válida para a restrição dos direitos individuais em prol dos interesses da coletividade. Entretanto, as crianças afetadas por EAPV graves e alheias aos cuidados do Estado, arcam com o ônus da vacinação em prol do interesse público, suportando um custo moralmente

questionável quando relacionado à dignidade e aos direitos humanos universais.

De fato, o próprio Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) garante à criança o direito de proteção à vida e à saúde⁴². Entretanto, Bradley⁴³ 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 e os direitos dos pais de educar seus filhos segundo as suas próprias convicções, quando comparados com o direito da população de ser protegida contra doenças infecciosas preveníveis por vacinas.

Mas, nos programas de vacinação infantil compulsória, o interesse social pela proteção coletiva é considerado utilitaristicamente mais importante 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 de solidariedade, a vacinação compulsória esbarra em um problema moral de equidade social, pois aqueles que não foram vacinados, também se beneficiam da proteção coletiva, sem se submeterem aos riscos de serem acometidos por um EAPV⁴⁴.

Este conflito moral fragiliza o conceito de beneficência em relação ao uso de vacinas contra doenças que possuem baixas taxas de morbidade e mortalidade, como, por exemplo, a catapora. Embora tenha sido recomendada pela Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)⁴⁵, para Hodges et al.⁴⁶ a baixa taxa de aceitação da vacina contra catapora – tanto pelos profissionais de saúde pública quanto pelos pais – pode dar 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.

Como outro exemplo, podemos citar a vacina contra gripe pandêmica, pois, neste caso – como questionam Espinoza e Peterson⁴⁷ – pode-se perguntar: *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?*

Considerando que é moralmente indesejável causar danos evitáveis às pessoas, seja pela exposição aos riscos dos efeitos adversos da vacinação seja pela exposição às doenças pela não vacinação, surge a questão de saber quais princípios morais devem ser considerados nas biopolíticas sanitárias, e isso tendo em conta que os resultados da vacinação são distribuídos de forma ale-

atória entre a população. Neste sentido, a teoria principialista desenvolvida por Tom Beauchamp e James Childress⁴⁸ possui reconhecida praticidade e utilidade para a análise das questões relacionadas à ética clínica e biomédica, pois lida com um modelo de quatro princípios *prima facie* adaptável a casos concretos de conflituosidade interpessoal, como pode ser aquela entre médico e paciente. Entretanto, a insuficiência de sua aplicação na análise de conflitos éticos que ocorrem em saúde pública já foi constantemente debatida por bioeticistas da América Latina⁴⁹⁻⁵¹.

Nos últimos anos, a bioética teve uma evolução conceitual importante nos países da América do Sul, que surgiu, inclusive, como uma proposta epistemológica anti-hegemônica ao principialismo, e que propõe uma aliança concreta com o lado historicamente mais frágil da sociedade⁵². 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 contexto⁵³. 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 bioética⁵⁴.

Particularmente no âmbito das ações do governo frente aos EAPV, e, portanto, relacionadas à saúde pública, chamamos a atenção para o ônus da vacinação suportado pelas crianças afetadas e pela necessidade de um olhar da bioética para a conflituosidade moral envolvida. 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.

O principal foco dos programas de vacinação compulsória são as crianças, as quais possuem uma condição de vulnerabilidade natural que não pode ser plenamente protegida. Ademais, 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 qualidade⁵⁰. Portanto, as políticas em saúde devem distinguir graus de proteção de acordo com a condição existencial de vulnerabilidade, suscetibilidade ou vulneração, e voltadas para alcançar a equidade e a justiça social.

Vários países implementaram programas de compensação aos EAPV com base no princípio da responsabilidade do governo em cuidar das crianças inadvertidamente acometidas com reações adversas de vacinas utilizadas nos seus programas de vacinação, com o objetivo de garantir e promover tratamento equânime, transparência e justiça. Mas, apesar da razão central para a implementação destes programas ter sido a crença e o reconhecimento dos países de que seria razoável que uma comunidade que foi protegida por um programa de vacinação coletiva aceitasse a responsabilidade de promover a compensação dos afetados, outros fatores tiveram contribuição relevante, como a pressão pública ocorrida em alguns países sobre a segurança das vacinas; a incerteza das ações judiciais – muitas vezes inacessíveis à maioria dos indivíduos socialmente excluídos; questões de ordem política e econômica ou, simplesmente, para livrar os laboratórios das ações judiciais e manter a sustentabilidade do abastecimento das vacinas⁵⁵.

No Brasil, o Programa Nacional de Imunização (PNI) foi criado em 1973 com o objetivo de fornecer acesso universal e igualitário a uma gama de vacinas para controlar as doenças infecciosas e reduzir a mortalidade infantil⁵⁶. Apesar de possuir um dos mais bem sucedidos programas de imunização do mundo, o qual disponibiliza vacinas gratuitas à maioria da população, paradoxalmente não possui nenhuma iniciativa para compensar ou atender, de forma diferenciada, as crianças que foram acometidas por EAPV, criando um grupo de “excluídos” do sistema oficial de saúde pública, e demonstrando, assim, as contradições internas das políticas públicas do país que afetam a sua credibilidade no âmbito social. De fato, a despolitização deste problema joga para o nível individual o “fardo” da proteção coletiva, ao contrário do que ocorre, por exemplo, nos casos de acidentes de trânsito e desastres ambientais.

Em particular, a relevância desta discussão em países que não possuem programas oficiais de compensação está relacionada à incerteza das ações judiciais quando se considere a necessidade e a dificuldade em estabelecer onexo causal entre o EAPV e a vacinação, como observado nas sentenças judiciais de Apelação Cível nº 1.0000.00.252994-9/000 e nº 1.0000.00.173145-4/000^{57,58}. De fato, como as reações adversas podem estar associadas a vários fatores, não é tarefa fácil, para o judiciário, estabelecer um “culpa-do”; motivo pelo qual isso levou alguns países a implementarem um sistema de compensação

independente de culpa, denominado *No Fault Compensation*⁵⁹. Por exemplo, há situações em que, mesmo quando há evidência do nexocausal, a jurisprudência brasileira decide por excluir a responsabilidade do Estado, como no caso da sentença exarada pelo Tribunal de Justiça de São Paulo que indeferiu ação de indenização por danos morais e materiais contra uma criança que havia adquirido poliomielite pós-vacinal após ter sido vacinada em campanha de vacinação. Na argumentação do tribunal julgador, as reações pós-vacinação configuravam “risco da própria imunização, obrigatória em virtude de lei nacional, acentuado por fatores de ordem sanitária”⁶⁰. Outro caso emblemático diz respeito ao óbito de duas crianças após terem sido vacinadas contra Hepatite B e Tríplice (DPT). Não obstante o laudo do laboratório público nacional ter constatado que a vacina DPT estava insatisfatória, obrigando a secretaria de saúde municipal a suspender o referido lote, o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro indeferiu a ação de indenização moral contra o município pela não comprovação da “relação de casualidade”⁶¹.

Considerações finais

Os benefícios das vacinas para a saúde pública são indiscutíveis. Por isso, o que está em discussão neste artigo não é o mérito dos programas de vacinação atualmente adotados pelo país, e tampouco é 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 com aqueles que foram acometidos – ou vulnerados – por efeitos adversos das vacinas em benefício da proteção coletiva. Neste sentido, a paralisia infantil provocada pela própria vacina que, a princípio, deveria proteger a criança, constituiu-se no principal conflito ético da fase pós-eliminação da poliomielite⁶². Quanto aos riscos, já se observam alguns avanços, pois o país incluiu no calendário de vacinação infantil de 2012 a vacina contra poliomielite inativada injetável⁶³ – a qual já é utilizada nos Estados Unidos desde 2000⁶⁴ – de menor risco, que será substituída gradualmente pela vacina oral atenuada. Entretanto, quanto às crianças e aos direitos humanos, ainda temos muito que avançar.

Assim, entendemos que devido à complexidade do tema as decisões a serem tomadas devem se fundamentar não apenas em regras legais, eco-

nômicas ou epidemiológicas, mas também em princípios morais, tais como solidariedade, responsabilidade e justiça social, 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. Em particular, se a vacinação visa, em última instância, um bem comum, é contrassenso moral de que apenas os bons resultados, como a proteção coletiva, sejam de interesse público.

Considerando que a vacinação infantil no Brasil é obrigatória por exigência legal ou condicionante para o acesso a programas sociais, como a bolsa-família, é importante que o governo promova tratamento diferenciado para aqueles que foram acometidos por reações graves de vacinas administradas para proteção pública, e que avance no sentido de implementar medidas compensatórias, baseando-se nos princípios *prima facie*

de responsabilidade, solidariedade e justiça social como fundamentos morais de suas práticas, incluindo o princípio de proteção, o qual está enraizado no novo paradigma da bioética aplicado aos vulnerados.

O futuro da imunização está estritamente relacionado com a credibilidade das vacinas. Neste sentido a bioética, em sua perspectiva ampliada, pode propiciar reflexão e debate capaz de entender a complexidade e a conflituosidade da realidade concreta, o rigor da prevenção, a responsabilidade solidária, o reconhecimento não só de uma genérica vulnerabilidade, mas, também, da concreta vulneração quando esta ocorrer, 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, por evitar danos e sofrimentos em princípio evitáveis.

Colaboradores

SC Lessa foi o responsável pela concepção e redação do artigo. FR Schramm foi responsável pela revisão crítica das questões éticas. Todos foram responsáveis pela aprovação final da versão a ser publicada.

Referências

- Moulin AM. A hipótese vacinal: por uma abordagem crítica e antropológica de um fenômeno histórico. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos* 2003; 10(Supl. 2):499-517.
- Plotkin SL, Plotkin SA. A Short history of vaccination. In: Plotkin SA, Orenstein WA, organizadores. *Vaccines*. Philadelphia: Saunders; 2004. p. 1-11.
- Ritvo P, Wilson K, Willams D, Upshur R, Goldman A, Kelvin D, Rosenthal KL, Rinfret A, Kaul R, Krahn M; CANVAC Sociobehavioural Study Group. Vaccines in the public eye. *Nat Med* 2005; 11(Supl. 4):20-24.
- Dernier Y. On personal responsibility and the human right to healthcare. *Camb Q Health Ethics* 2005; 14(2):224-234.
- Schramm FR. A saúde é um direito ou um dever? Auto-crítica da saúde pública. *Rev Brasileira de Bioética* 2006; 2(2):187-200.
- Schramm FR. Bioética da proteção em Saúde Pública. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP, organizadores. *Bioética e saúde pública*. São Paulo: Loyola; 2003. p. 71-84.
- Fine P, Eames K, Heymann DL. “Herd Immunity”: A Rough Guide. *Bacines* 2011; 52(1):911-916.
- 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(12):889-896.
- Vaz NM, Carvalho CR. Imunologia, Intencionalidade e Acaso. *Informática na Educação: teoria & prática* 2009; 12(2):195-200.
- Mariner WK. The National Vaccine Injury Compensation Program. *Health Affairs* 1992; 11(1):255-265.
- Centers for Disease Control and Prevention. Global Routine Vaccination Coverage, 2010. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2011; 60(44):1513-1545.
- Gellin BG, Maibach EW, Marcuse EK. Do parents understand immunizations? A national telephone survey. *Pediatrics* 2000; 106(5):1097-1102.
- Isaacs D, Kilhamb H, Leask J, Tobine B. Ethical issues in immunization. *Vaccine* 2009; 27(5):615-618.
- World Health Organization (WHO). Global plan to combat neglected tropical diseases 2008–2015. Geneva: WHO. [acessado 2012 set 25]. Disponível em: http://www.who.int/neglected_diseases/resources/en/index.html
- 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. *Cien Saude Colet* 2004; 9(4):897-908.
- 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. Sao Paulo* 2012; 54(2):77-82.
- Chen RT. Vaccine risks: real, perceived and unknown. *Vaccine* 1999; 17(Supl. 3):41-44.
- Faden RR, Taylor HA, Seiler NK. Consent and Compensation: A Social Compact for Smallpox Vaccine Policy in the Event of an Attack. *Clin Infect Dis* 2003; 36(12):1547-1551.
- Piacentini S, Contrera-Moreno L. Eventos adversos pós-vacinais no município de Campo Grande (MS, Brasil). *Cien Saude Colet* 2011; 16(2):531-536.
- Dittmann S. Vaccine safety: risk communication – a global perspective. *Vaccine* 2001; 19(17-19):2446-2456.
- Higashi HG, Luna E, Precioso AR, Vilela M, Kubrusly FS, Dias WO, Raw I. Acellular and “low” Pertussis Vaccines: adverse events and the role of the mutations. *Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo* 2009; 51(3):131-134.
- Martins RM, Maia MLS. Eventos adversos pós-vacinais e resposta social. *História, Ciências, Saúde- Manguinhos* 2003; 10(Supl. 2):807-825.
- Madden B. Vaccine injury compensation. *Australian Health Law Bulletin* 2006; 14(4):41-50.
- Brito GS. Eventos adversos e segurança de vacinas. In: Farhat CK, Carvalho ES, Weckx LY, Carvalho LHF, Succi RCM, organizadores. *Imunizações: fundamentos e práticas*. São Paulo: Atheneu; 2000. p. 43-65.
- Engelhardt Junior HT. *The foundations of Bioethics*. 2nd Ed. New York: Oup; 1996.
- Caplan AL, Schwartz JL. Ethics. In: Plotkin SA, Orenstein WAA, Offit PA, organizadores. *Vaccines*. 5^a ed. Philadelphia: WB Saunders; 2008. p. 1677-1683.
- Ball LK, Ball R, Pratt RD. An assessment of thimerosal use in childhood vaccines. *Pediatrics* 2001; 107(5):1147-1154.
- 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.
- Offit PA. Thimerosal and Vaccines — A Cautionary Tale. *N Engl J Med* 2007; 357(13):1278-1279.
- 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(26):563-565.
- World Health Organization (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*. [acessado 2012 jul 24]. Disponível em: http://www.who.int/childgrowth/standards/technical_report/en/
- Dubreuil CGC, Navarro JAU. *El Peligro Del Mercurio en Las Vacunas. Responsabilidad Del estado de Chile por el actuar de sus órganos*. Val paraíso: Trazas; 2012.
- Chile. Senado – Republica do Chile. Comisión de Salud recomienda al Minsal dejar de usar vacunas con mercurio aplicando un criterio precautorio. Publicado em 09/05/2013. [acessado 2013 ago 15]. http://www.senado.cl/comision-de-salud-recomienda-al-minsal-dejar-de-usar-vacunas-con-mercurio-aplicando-un-criterio-precautorio/prontus_senado/2013-05-09/124839.html.
- Grady C. Ethics of vaccine research. *Nat Immunol* 2004; 5(5):465-468.
- Foucault M. *Em defesa da sociedade*. São Paulo: Martins Fontes; 1999.
- 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. *Br J Cancer* 2007; 96(3):514-518.

37. Malmqvist 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.
38. Rose N. *The politics of life itself: biomedicine, power and subjectivity in the Twenty-First Century*. Oxford: Princeton University Press; 2007.
39. Agamben G. *Estado de exceção*. São Paulo: Boitempo Editorial; 2004.
40. Porto MY. Uma revolta popular contra a vacinação. *Cienc. Cult.* 2003; 55(1):53-54.
41. Krantz I, Sachs L, Nilstun T. Ethics and vaccination. *Scand J Public Health* 2004; 32(3):172-178.
42. Brasil. Lei 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1990; 16 jul.
43. Bradley P. Should childhood immunisation be compulsory? *J Med Ethics* 1999; 25(4):330-334.
44. Salmon DA, Teret SP, MacIntyre CR, Salisbury D, Burgess MA, Halsey NA. Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present, and future. *Lancet* 2006; 367(9508):436-442.
45. Carvalho ES, Varicela. In: Farhat CK, Carvalho ES, Weckx LY, Succi RCM, organizadores. *Imunizações. Fundamentos e Prática*. 4ª ed. São Paulo: Atheneu; 2000. p. 485-494.
46. Hodges FM, Svoboda JS, Van Howe RS. Prophylactic interventions on children: balancing human rights with public health. *J Med Ethics* 2002; 28(1):10-16.
47. Espinoza N, Peterson M. Risk and mid-level moral principles. *Bioethics* 2012; 26(1):8-14.
48. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 6th ed. Oxford: Oxford University Press; 2009.
49. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética* 2005; 13(1):125-134.
50. Kottow M. Bioética de proteção: considerações sobre o contexto latino-americano. In: Schramm FR, Rego S, Braz M, Palácios M, organizadores. *Bioética, riscos e proteção*. Rio de Janeiro: UFRJ, Fiocruz; 2005. p. 29-44.
51. Schramm FR. Bioética da Proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. *Rev Bioética* 2008; 16(1):11-23.
52. 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.
53. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco). Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, 2005. [acessado 2012 jul 24]. Disponível: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>
54. Garrafa V. Ampliação e politização do conceito internacional de Bioética. *Rev Bioética* 2012; 20(1):9-20.
55. Looker C, Kelly H. No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes. *Bull World Health Organ* 2011; 89(5):371-378.
56. Temporão JG. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. *Hist ciênc saúde -Manguinhos* 2003; 10(Supl. 2):601-617.
57. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação civil 1.0000.00.173145-4/000. [acessado 2012 ago 24]. Disponível em: <http://www.tjmg.jus.br/>
58. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação civil 1.0000.00.252994-9/000. [acessado 2012 ago 24]. Disponível em: <http://www.tjmg.jus.br/>
59. Evans G. Vaccine injury compensation programs worldwide. *Vaccine* 1999; 17(Supl. 3):s25-35.
60. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação civil nº 639.645-5/6. [acessado 2012 ago 24]. Disponível em: <http://www.tjsp.jus.br/>
61. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. Apelação civil nº 2007.001.08302. [acessado 2012 ago 24]. Disponível em: <http://www.tjrj.jus.br/web/guest>
62. 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):21-24.
63. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portal da Saúde. Ministro lança campanha para atualizar caderneta de vacinação. Brasília: MS. [acessado 2012 ago 24]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/6633/162/ministro-lanca-campanha-para-atualizar-caderneta-de-vacinacao.html>
64. 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.

Artigo apresentado em 22/08/2013

Aprovado em 05/01/2014

Versão final apresentada em 10/01/2014