

THAIS FERREIRA ZUANAZZI

**A Responsabilidade do Fornecedor de Medicamento e o Risco do
Desenvolvimento**

Porto Alegre

2013

THAIS FERREIRA ZUANAZZI

**A Responsabilidade do Fornecedor de Medicamento e o Risco do
Desenvolvimento**

Monografia apresentada como requisito parcial para a obtenção do grau de Especialista em Direito do Consumidor e Direitos Fundamentais pelo Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Orientador: Prof^a. Dr. Bruno Nubens Barbosa Miragem

Porto Alegre

2013

THAIS FERREIRA ZUANAZZI

**A Responsabilidade do Fornecedor de Medicamento e o Risco do
Desenvolvimento**

Monografia apresentada como requisito parcial para a obtenção do grau de Especialista em Direito do Consumidor e Direitos Fundamentais pelo Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Aprovada em março de 2013.

BANCA EXAMINADORA:

Prof^a.Doutor Bruno Nubens Barbosa Miragem

Prof^a. Doutora Cláudia Lima Marques

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Bruno Miragem, pelo exemplo de dedicação à Ciência do Direito.

Ao meu esposo, Rubem Aranovich, por ter compreendido a necessidade de meu afastamento temporário do convívio familiar para durante o período em que o foco era para este trabalho.

A todos os meus amigos, aos colegas, à colega Ângela (uma amizade que conquistei) e à Ades Sanches y Vacas, por sua dedicação e disponibilidade.

“controversa é se “imprevisto” significa necessariamente “impossível de prever” e, para ser mais específico, se “não-intencional” quer dizer “impossível de calcular” e portanto “impossível de evitar intencionalmente”, ou apenas a indiferença e a frieza de quem fez os cálculos e não se preocupou muito em evitar”.

Zygmunt Bauman

RESUMO

ZUANAZZI, Thais Ferreira. **A responsabilidade do fornecedor de medicamento e o risco do desenvolvimento**. 2013. 53 f. Monografia (Especialização em Direito do Consumidor e Direitos Fundamentais) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013.

O trabalho tem como objetivo a análise da responsabilidade dos fornecedores pelos danos causados aos consumidores em função de defeitos no medicamento que não podem ser conhecidos pela ciência na época de sua introdução no mercado de consumo. O desenvolvimento científico e tecnológico dos medicamentos tornou-se para o consumidor um risco no próprio desenvolvimento dos produtos que são colocados no mercado. O Código de Defesa do Consumidor consagra os chamados “acidentes de consumo” como hipóteses passíveis de incidência da responsabilidade objetiva do fornecedor, como forma de tutelar a prevenção e reparação dos acidentes de consumo causados por produtos defeituosos, no caso os medicamentos. A chamada “responsabilidade pelo fato do produto” está prevista no art. 12 da legislação consumerista brasileira, que também trouxe no art. 12 § 3º, hipóteses de sua exclusão. Entre as excludentes que não estão expressamente previstas encontra-se o risco do desenvolvimento.

Palavras-chave: Direito do consumidor. Direitos fundamentais. Responsabilidade do fornecedor. Medicamento. Desenvolvimento da ciência. Desenvolvimento tecnológico. Excludentes. Risco do desenvolvimento.

ABSTRACT

ZUANAZZI, Thais Ferreira. **The liability of medicine suppliers and the development risk** [abstract]. 2013. 53 f. Monograph (Consumer Law and Fundamental Rights Post-Graduate Course) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013.

The study aims at analyzing the liability of suppliers for damages caused to consumers due to defects in the product that can not be known to science at the time of its introduction in the consumer market. The scientific and technological development of medicines has become a risk to the consumer in the actual development of products that are marketed. The Consumer Protection Code enshrine the so-called "accidents consumption" as hypotheses that could impact the strict liability of the supplier, in order to safeguard the prevention and remedying of accidents caused by defective products consumption in case the drugs. The so-called "liability because the product" is provided for in art. 12 of consumerist brazilian legislation, which also brought the art. 12 § 3, chances of their exclusion. Among the exclusionary that are not expressly provided we find the risk of development.

Keywords: *Consumer Law. Fundamental rights. Supplier's liability. Medicine. Development of science. Technological development. Exclusionary. Development risk.*

Title: *The liability of medicine suppliers and the development risk.*

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
2	MEDICAMENTO COMO OBJETO DA RELAÇÃO DE CONSUMO	10
2.1	Conceito	11
2.2	Classificação dos medicamentos	12
2.2.1	Medicamento de referência	14
2.2.2	Medicamento genérico	14
2.2.3	Medicamento similar	15
2.3	Órgão regulador de medicamentos no Brasil	15
3	RISCO DO DESENVOLVIMENTO	17
3.1	Conceito	17
3.2	Legislações estrangeira e brasileira	18
4	MEDICAMENTO TALIDOMIDA	20
4.1	Histórico	20
4.2	Regulamentação	21
5	OS ASPECTOS INTERDICPLINARES DO DIREITO À SAÚDE E O DIREITO DO CONSUMIDOR	23
5.1	Responsabilidade do fornecedor de medicamento pelo fato do produto	26
5.1.1	Conceito de fornecedor fabricante e comerciante	29
5.1.2	Distinção entre fato e vício do produto	31
5.1.3	Defeito de criação	33
5.1.4	Defeito de produção.....	34
5.2	Direitos básicos protetivos e o risco de dano ao consumidor	35
5.2.1	O direito à segurança dos produtos	35
5.2.2	O dever de informar do fornecedor	36
5.3	Excludentes de responsabilidade do fornecedor do medicamento ..	37
5.3.1	Excludentes tradicionais legalmente previstas	38
5.3.2	Risco do desenvolvimento: excludente ou fator de imputação	40
6	CONCLUSÃO	45
	REFERÊNCIAS	48

1 INTRODUÇÃO

Este estudo tem como finalidade analisar a responsabilidade dos fornecedores pelos danos causados aos consumidores em função de defeitos no medicamento que não puderam ser conhecidos pela ciência na época de sua introdução no mercado de consumo.

Já em 1224, o Imperador Frederico II de Hohenstaufen declarou através de regulamentação que o fornecedor seria sacrificado caso o consumidor morresse em decorrência da utilização de compostos preparados nas farmácias¹.

Em 1937, nos Estados Unidos, aproximadamente cento e sete pessoas morreram de insuficiência renal devido à ingestão de xarope de sulfanilamida que contém uma substância chamada dietilenoglicol. Na Inglaterra, em 1950, ocorreram mortes de pacientes asmáticos pela utilização de isoproterenol em aerossol².

Percebe-se que os acidentes de consumo de medicamentos vinham ocorrendo em diversos países, mas foi em 1956, com a chegada ao mercado mundial da talidomida, medicamento de referência, que se passou a ter mais atenção com os consumidores vítimas dos acidentes de consumo. Nesse período, em 1958, o medicamento estava sendo comercializado em 156 países, sendo que antes de ser colocado no mercado o produto passara por numerosos testes. Foi aprovado inicialmente na Alemanha, resultado de pesquisa desenvolvida pelo laboratório Chemie Grünenthal, o qual se mostrava eficaz no combate à náusea, tendo sido prescrito para mulheres no início da gestação³.

No entanto, em 1960, começou a se perceber que era crescente o número de bebês que estavam nascendo com graves deformações congênitas, filhos de mulheres que haviam ingerido pelo menos um comprimido da talidomida. Os testes realizados tinham foram ineficazes na detecção dos os efeitos colaterais que se revelaram em milhares de bebês, cujos membros superiores restaram atrofiados.

¹ ARAÚJO, Maria Angélica Benetti. Risco de desenvolvimento à luz das novas tendências da responsabilidade civil. **Revista Trimestral de Direito Civil**: RTDC, Rio de Janeiro, v. 8, n. 31, p. 41-73, jul./set. 2007. p. 41.

² ARAÚJO, Risco de desenvolvimento..., 2007, p. 41.

³ CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos de desenvolvimento**. Prefácio da Professora Maria Celina Bodin de Moraes. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

Em 2010 no Brasil por determinação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi retirado do mercado o medicamento Avandia, que era utilizado no tratamento contra diabetes de circulação em todo país, pois foi constatado pela agência reguladora que o fármaco possui uma substância chamada rosiglitazona que causa alta probabilidade de infarto, insuficiência cardíaca e derrame.

Tendo em vista as pretéritas conseqüências sociais e econômicas da decorrência da utilização da talidomida, assim como os danos da comercialização dos medicamentos, objetiva-se primordialmente neste trabalho analisar a responsabilidade dos fornecedores de medicamentos que causam acidente de consumo. Salienta-se que não será analisada a responsabilidade do órgão estatal responsável pela fiscalização dos medicamentos.

Pretende-se fazer uma abordagem multidisciplinar do assunto, partindo da análise de alguns conceitos, regulamentações em seus dados momentos históricos; igualmente estudar-se a relação interdisciplinar do direito sanitário e o direito do consumidor. Partindo-se, então, para os chamados “acidentes de consumo” consagrados pelo Código de Defesa do Consumidor como hipóteses passíveis de incidência da responsabilidade objetiva do fornecedor, como forma de tutelar a prevenção e reparação dos acidentes de consumo causados por produtos defeituosos, no caso os medicamentos.

A chamada “responsabilidade pelo fato do produto” está prevista no art. 12 da legislação consumerista, que também trouxe no art. 12 § 3º, hipóteses de sua exclusão. Entre as excludentes que não estão expressamente previstas encontramos o risco do desenvolvimento.

2 MEDICAMENTO COMO OBJETO DA RELAÇÃO DE CONSUMO

O conceito de produto está definido no art. 3º §1º Código de Defesa do Consumidor: “Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial”⁴.

Para melhor compreensão da inserção de medicamento no conceito de produto, faz-se necessário observar o conceito dado pelo Código Civil⁵ nos art. 79 a 82 e seguintes; e os bens materiais no art. 84 da mesma legislação.

Art. 79. São bens imóveis o solo e tudo quanto se lhe incorporar natural ou artificialmente.

Art. 80. Consideram-se imóveis para os efeitos legais:
I - os direitos reais sobre imóveis e as ações que os asseguram;
II - o direito à sucessão aberta.

Art. 81. Não perdem o caráter de imóveis:
I - as edificações que, separadas do solo, mas conservando a sua unidade, forem removidas para outro local;
II - os materiais provisoriamente separados de um prédio, para nele se reempregarem.

Art. 82. São móveis os bens suscetíveis de movimento próprio, ou de remoção por força alheia, sem alteração da substância ou da destinação econômico-social.

Art. 83. Consideram-se móveis para os efeitos legais:
I - as energias que tenham valor econômico;
II - os direitos reais sobre objetos móveis e as ações correspondentes;
III - os direitos pessoais de caráter patrimonial e respectivas ações.

Art. 84. Os materiais destinados a alguma construção, enquanto não forem empregados, conservam sua qualidade de móveis; readquirem essa qualidade os provenientes da demolição de algum prédio.

Trigo de Loureiro⁶, *apud* José Cretella Júnior e René Dotti, faz uma análise do conceito legal:

Bem: no campo jurídico é ‘tudo aquilo que, servindo de utilidade aos homens, pode estar sujeito ao seu poder e, por isso mesmo, ser objeto de direitos’. Nesta definição, o clássico civilista equiparou bens a coisas. Na realidade, bem é toda coisa relevante para o direito, tendo valor econômico. Nesta acepção, produto é toda coisa que, por ter valor econômico, entra no campo jurídico, sendo objeto de cogitação, pelo homem, quando parte integrante de relação jurídica.

⁴ BRASIL. **Código de defesa do consumidor**. Porto Alegre: PROCON, 2011. p. 11-12.

⁵ BRASIL. **Código civil**. Porto Alegre: Saraiva, 2012. p. 157-158.

⁶ TRIGO DE LOUREIRO, lourenço. **Instituições de direito civil brasileiro**. [Recife: Typographia Universal, 1861]. p. 167. *apud* CRETELLA JÚNIOR, José; DOTTI, René Ariel (Coord.). **Comentários ao Código do Consumidor**. Rio de Janeiro: Forense, 1992. p. 14-15.

A legislação consumerista define produto como algo elaborado por alguém, que possui a finalidade de colocar no comércio para satisfazer a necessidade humana⁷.

Entende Maria Antonieta Zanardo Donato⁸:

O legislador, ao valer-se da expressão produtos para assim englobar aquelas categorias de bens explicitadas pelo próprio conceito, fê-lo de modo extremamente coerente ao próprio sistema em que está integrado o direito do consumidor, ou seja, o sistema econômico. Economicamente, a palavra produto designa a totalidade dos bens existentes em uma dada época, v.g., 'produto nacional bruto', 'produto interno bruto', etc. Pretende-se, como observamos a coesão do sistema jurídico ao sistema econômico, devendo, pois, a ordem jurídica adequar-se ao sistema econômico e não ao contrário como pretendem alguns.

Nas palavras de Cláudio Bonatto e Paulo Valério Moraes⁹: “qualquer bem pode ser produto, desde que vise à satisfação de uma necessidade de pessoa e, em conseqüência, seja objeto de relação jurídica de consumo”.

Pode-se, então, definir medicamento como um produto que visa a satisfação e a necessidade das pessoas, seja ele numa determinada época, ou não, como o caso da talidomida.

2.1 Conceito

Medicamento é um termo usado para definir “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”¹⁰.

⁷ ARAUJO JUNIOR, João Marcelo de. Rio de Janeiro: Forense, 1992. *apud* MARTINS, James. **Responsabilidade da empresa pelo fato do produto**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1993. p. 79.

⁸ DONATO, Maria Antonieta Zanardo. **Proteção ao consumidor**: conceito e extensão. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1994. p. 115-116.

⁹ BONATTO, Cláudio; MORAES, Paulo Valério dal Pai. **Questões controvertidas no Código de Defesa do Consumidor**: principiologia, conceitos, contratos atuais. 4. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 96.

¹⁰ MEDICAMENTO. *In*: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Medicamentos**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2012?]. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.2>>. Acesso em: 15 out. 2012, 12h 51min.

Este conceito está regulamentado no art. 4º, II da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências, são adotados os seguintes conceitos técnicos, entre outros, o de medicamento¹¹.

O conceito de medicamento pode ter várias definições, conforme define Prisma: “Ao conceito de *Medicamento* têm sido atribuídas diferentes definições consoante o contexto em que é utilizado, levando por vezes a uma sobreposição de significado com o termo fármaco”¹².

Já a legislação portuguesa, em seu Art. 3, conceitua medicamento como:

[...]

ee) “Medicamento”, toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas¹³.

2.2 Classificação dos medicamentos

Para que se entenda melhor determinada classificação, é necessário definir alguns conceitos técnicos.

Princípio ativo (ou fármaco) é a substância existente na formulação do medicamento, responsável pelo seu efeito terapêutico, ou seja, pela sua ação no organismo¹⁴.

¹¹ BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Brasília, DF, [2009]. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 15 out. 2012, 15h 38min.

¹² PRISTA, Luís Vasco Nogueira *et al.* **Tecnologia farmacêutica**. 6. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian. 2003. v.1.

¹³ PORTUGAL. **Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto**: estatuto do medicamento. [Lisboa], 2006. (Legislação Farmacêutica Compilada). p. 6. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf>. Acesso em: 15 out. 2012.

¹⁴ COLÉGIO SÃO FRANCISCO. Medicamentos genéricos. **Portal São Francisco**, [Porto Alegre], [2002]. Disponível em: <<http://www.portalsaofrancisco.com.br/alfa/medicamentos-genericos/medicamentos-genericos-1.php>>. Acesso em: 15 out. 2012.

Cabe conhecer ainda o teste de equivalência farmacêutica. É o teste realizado com o medicamento genérico, onde ele deve conter o mesmo princípio ativo, na mesma quantidade e com as mesmas características ao seu medicamento de referência. Essa equivalência farmacêutica é exigida pela legislação brasileira e os testes são realizados "*in vitro*" (não envolve seres humanos), em laboratórios de controle de qualidade habilitados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹⁵.

Já biodisponibilidade é um conceito técnico muito importante para área farmacêutica. Relaciona-se à quantidade e à velocidade de absorção do princípio ativo do medicamento para a corrente sanguínea. Quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, sua eficácia clínica é considerada comparável¹⁶.

O teste de bioequivalência consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência (aquele para o qual foi efetuada pesquisa clínica para comprovar sua eficácia e segurança antes do registro) apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. O teste de bioequivalência assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu de referência¹⁷.

Ao encontro dos conceitos técnicos estabelecidos pela legislação, a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) reconhece a diferença do medicamento similar e de referência.

Pode-se observar a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Em seu art. 3º, os medicamentos “de referência” e “similar” não possuem o mesmo conceito. A própria legislação estabelece restrições:

[...]. Podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Medicamentos similares

[...] utilizam o mesmo princípio ativo dos medicamentos de referência, apresentam a mesma concentração sem, no entanto, garantirem igual comportamento no organismo humano, por não terem passado pelos testes de bioequivalência. Os medicamentos similares não podem ser comercializados com o nome do princípio

¹⁵ COLÉGIO SÃO FRANCISCO, Medicamentos genéricos, [2002].

¹⁶ COLÉGIO SÃO FRANCISCO, Medicamentos genéricos, [2002].

¹⁷ COLÉGIO SÃO FRANCISCO, Medicamentos genéricos, [2002].

ativo, e devem apresentar um nome fantasia. Essa exigência é justamente porque os medicamentos similares não possuem a mesma eficácia clínica (ou seja, não [se tem] nenhuma garantia que eles agirão no corpo da mesma forma que os medicamentos de referência) que os medicamentos de referência. E por não serem bioequivalentes, mesmo sendo aprovados pelo Ministério da Saúde, os medicamentos similares não podem substituir os medicamentos de referência na receita médica¹⁸.

2.2.1 Medicamento de referência

Segundo a Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 – que altera a Lei nº 6.360/76, a qual “dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências”¹⁹, em seu art. 3º,

[...]

XXII - **Medicamento de Referência** - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro [...] ²⁰ [grifou-se].

2.2.2 Medicamento genérico

Medicamentos, por não possuírem o teste de bioequivalência, não há possibilidade de intercambialidade com o medicamento similar, como ocorre com os medicamentos genéricos. Logo, pode-se concluir que não é o mesmo medicamento, pois o próprio nome já diz: “similar”.

No mesmo sentido é a lição do Tribunal de Justiça, que avalia o medicamento genérico, ao tratar do direito à saúde, conforme se extrai do teor da ementa a seguir:

[...] II - O medicamento genérico contém o mesmo fármaco ou princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência. Para, além disso, o Ministério da Saúde,

¹⁸ PALMEIRA, Camila. Medicamentos genéricos e similares são a mesma coisa? **Tutomania**, [s.l.], 8 mar. 2010. Disponível em: <<http://www.tutomania.com.br/artigo/medicamentos-genericos-e-similares-sao-a-mesma-coisa->>. Acesso em: 15 out. 2012.

¹⁹ BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, DF, 2001. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm>. Acesso em: 15 out. 2012.

²⁰ BRASIL, **Lei nº 9.787**..., 2001.

através da ANVISA, avalia os testes de bioequivalência entre o genérico e o medicamento de referência. Seu uso, por isso e em princípio, é seguro não havendo contra-indicação a que possa substituir o medicamento de referência²¹.

2.2.3 Medicamento similar

Conforme o art. 3º da Lei nº 9.787/99,

[...]

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca²².

2.3 Órgão regulador de medicamentos no Brasil

O órgão regulador de medicamentos foi criado pela Lei nº 9.782/99, sendo que esta lei define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e afirma que compete à ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, o papel de coordenar, com o objetivo de regulamentar e executar as ações com abrangência nacional²³.

No século XVIII e XIX foi estruturada à vigilância sanitária, com o objetivo de evitar a propagação de doenças que estavam surgindo em função da formação dos grandes centros urbanos. Sendo que o Estado, nessa época, é que fazia a execução do serviço sanitário, por meio de políticas sanitárias, tendo como finalidade na execução das seguintes tarefas: coibir o charlatanismo, fiscalizar embarcações, cemitérios e áreas de comércio de alimentos.

²¹ RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. **Acórdão nº 70027602143 de Tribunal de Justiça do RS, Vigésima Primeira Câmara Cível, 18 de fevereiro de 2009**. Magistrado responsável: Genaro José Baroni Borges. Tipo de recurso: Apelação Cível. [Porto Alegre], 2009. Disponível em: <<http://br.vlex.com/vid/-52532008>>. Acesso em: 15 out. 2012.

²² BRASIL, **Lei nº 9.787...**, 2001.

²³ BRASIL.Presidência da República. Casa Civil. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF, 2009. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 15 out. 2012, 16h.

Após a Segunda Guerra Mundial, com o crescimento econômico, a reorganização das políticas sanitárias foi orientada administrativamente no sentido de seguir as mesmas bases produtivas que o Brasil utilizando, ou seja, a centralização e intensificação da administração pública no desenvolvimento do país.

Com a Constituição de 1988, o reconhecimento da saúde como Direito, expresso no art. 6º define a saúde no Brasil como um direito fundamental, dando ensejo ao crescimento do direito sanitário no país. Dessa forma o estado passa a cumprir o papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população, conforme segue:

A partir da década de oitenta, a crescente participação popular e de entidades representativas de diversos segmentos da sociedade no processo político moldaram a concepção vigente de vigilância sanitária, integrando, conforme preceito constitucional, o complexo de atividades concebidas para que o Estado cumpra o papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população²⁴.

²⁴ EDUARDO, Maria Bernadete de Paula; MIRANDA, Isaura Cristina Soares de (Col.). **Vigilância sanitária**. São Paulo: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde; Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar/FSP; Fundação Itaú Social, 1998. (Saúde & Cidadania). p. 3. *apud* SÃO JOÃO DEL REI. Prefeitura Municipal. **Vigilância sanitária (VISA)**. São João del Rei, s.d. Disponível em: <http://www.saojoaodelrei.mg.gov.br/repositorio/File/visa_conheca_a_visa.pdf>. Acesso em: 15 out. 2012.

3 RISCO DO DESENVOLVIMENTO

Além da conceituação do risco do desenvolvimento, será feita uma análise da legislação brasileira e de experiências estrangeiras.

3.1 Conceito

O Código de Defesa do Consumidor não trouxe expressamente no texto um conceito com relação ao risco do desenvolvimento. Sendo que a definição do risco do desenvolvimento é uma formação doutrinária estudada e conceituada por vários estudiosos da área.

O chamado risco do desenvolvimento segundo Antônio Herman de Vasconcellos e Benjamin é²⁵:

O risco que não pode ser cientificamente conhecido no momento de lançamento do produto no mercado, vindo a ser descoberto somente após um certo período de uso do produto e do serviço. É defeito que, face ao estado da ciência e da técnica à época da colocação do produto e do serviço em circulação, era desconhecido ou imprevisível.

Fábio Konde Comparato²⁶ advertiu que, “freqüentemente, uma conquista industrial, apresentada como extraordinário progresso na vida em sociedade revela, alguns anos após, a sua extrema periculosidade”.

Já nas palavras de Rui Stoco²⁷ o risco do desenvolvimento

pertine na colocação no mercado de consumo de produto que aparentava segurança, segundo o grau de desenvolvimento técnico e científico à época de sua concepção mas que, com o decorrer do tempo e o desenvolvimento de novas técnicas e novos conhecimentos, revela-se, só então, que referido produto apresentava algum risco ou restrição para um ou mais consumidores, segundo o grau de sensibilidade de cada qual.

²⁵ BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e. **Comentários ao Código de Proteção do Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 67.

²⁶ COMPARATO, Fábio Konder. A proteção ao consumidor: importante capítulo do direito econômico. **Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro**, São Paulo, v. 13, n. 15/16, p. 89-105, 1974.

²⁷ STOCO, Rui. Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 96, n. 855, p. 46-53, jan. 2007. p. 47.

Esclarece Jame Martins²⁸:

[...] na possibilidade de que um determinado produto venha a ser introduzido no mercado sem que possua defeito cognoscível, ainda que exaustivamente testado, ante o grau de conhecimento científico disponível à época de sua introdução, ocorrendo todavia, que, posteriormente, decorrido determinado período do início de sua circulação no mercado de consumo, venha a se declarar defeito, somente identificável ante a evolução dos meios técnicos e científicos, capaz de causar danos aos consumidores”.

Assim, o risco do desenvolvimento significa o quanto de incerteza futura que há quando um fornecedor atualiza um produto, pois o desenvolvimento contínuo tecnológico no setor produtivo e as descobertas científicas contribuem para um processo rápido de obsolescência dos produtos²⁹.

3.2 Legislações estrangeira e brasileira

Após a conceituação do risco do desenvolvimento, cabe uma análise das experiências estrangeiras.

O assunto responsabilidade do fornecedor pelo risco de desenvolvimento foi retomado na Europa através da elaboração da Diretiva 85/ 374/CEE³⁰, a qual foi adotada uma solução de compromisso, o que significa que, pelas regras comunitárias, o fornecedor não é responsável pelos danos causados por produtos em caso de riscos de desenvolvimento, mas se previu a possibilidade de os Estados-membros optarem por seguir a regra da diretiva ou legislar em sentido oposto.

Em países como Inglaterra, Irlanda, Itália, Holanda, Suécia, prevalece a exclusão da responsabilidade do fornecedor pelo risco do desenvolvimento. Já a legislação francesa adotou o texto da diretiva e sua legislação vigente, pois segundo o artigo 1386/12 do Code Civil exclui a responsabilidade do fornecedor, salvo na hipótese de danos causados por elemento do corpo humano ou por produtos dele expelidos, ou quando o defeito tenha sido em até dez anos após a entrada em

²⁸ MARTINS, **Responsabilidade da empresa...**, 1993, p. 128.

²⁹ PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos do desenvolvimento. *In*: MARQUES, Cláudia Lima (Org.). **Estudos sobre a proteção do consumidor no Brasil e no MERCOSUL**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1994. p. 73-94.

³⁰ GARCÍA RUBIO, María Paz. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos: su impacto en el derecho español. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 30, p. 66-84, jul./set. 1999. p. 74.

circulação do produto e o fornecedor não tenha tomado qualquer providência para evitar suas consequências danosas³¹.

Já a Alemanha acolheu a Diretiva europeia afastando a responsabilidade do fornecedor, considerando o conhecimento técnico e científico do produto apenas quando do momento que fora colocado no mercado de consumo. Ocorre que há uma exceção, com relação a produtos farmacêuticos, pois em 1978 entrou em vigor a Lei sobre Produtos Farmacêuticos que afastou a possibilidade de os fabricantes de remédios eximirem-se de sua responsabilidade sob o argumento de que não dispunham de conhecimento no momento em que o medicamento fora colocado no mercado³².

Nos Estados Unidos, não há legislação própria que disponha sobre a responsabilidade do fornecedor, o que há são várias leis estaduais diferentes que dão ensejo a várias jurisprudências diversificadas sobre a matéria.

Os tribunais norte-americanos, ancorados no sistema da *strict liability*, consolidaram a tendência de responsabilizar o fornecedor pelos danos causados pelos seus produtos, inclusive pelo risco do desenvolvimento³³. Sendo que reformaram suas leis internas e afastaram a responsabilidade do fornecedor no caso de risco do desenvolvimento, caminhando para experiência da irresponsabilização³⁴, pois as seguradoras passaram a negar as indenizações milionárias estabelecidas pelos júris populares.

No Brasil a legislação estabeleceu a responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto. Disciplinada no art. 12 e seguintes da Lei nº 8.078/90³⁵, é aplicável à hipótese de danos à saúde ou segurança do consumidor em decorrência da introdução de algum produto defeituoso no mercado, caracterizando, com isso, o chamado acidente de consumo.

³¹ CALIXTO, **A responsabilidade civil...**, 2004, p. 187-188.

³² FACCHINI NETO, Eugênio. **Inovação e responsabilidade civil: os riscos do desenvolvimento no direito contemporâneo**. Porto Alegre: EdiPUCRS, 2012. p. 105.

³³ COLODNEY, Michele B. Federal rule of evidence 407 as applied to products liability: a rule in need of remedial measures. **University of Miami Law Review**, Miami, v. 48, n. 2, p. 283-322, Nov. 1993. p. 283-285.

³⁴ CALIXTO, **A responsabilidade civil...**, 2004, p. 199.

³⁵ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Recurso Especial nº 181580/SP**. Recorrente: Artigos Religiosos São Marcos. Recorrido: Procuradoria de Assistência Judiciária. Relator Ministro Castro Filho. Brasília, DF, 2004. Órgão julgador: Terceira Turma. Julgamento: 9 dez. 2003. Palavras-chave: processual civil. Ação civil pública. Explosão de loja de fogos de artifício. Interesses individuais homogêneos. Legitimidade ativa da procuradoria de assistência judiciária. Responsabilidade pelo fato do produto. Vítimas do evento. Equiparação a consumidores. Publicado em: Diário da Justiça, 22 mar. 2004, p. 292. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp#DOC9>>. Acesso em: 29 mar. 2013.

4 MEDICAMENTO TALIDOMIDA

Destaca-se aqui o caso do medicamento denominado Talidomida, com breve histórico e descrição de como ocorreu sua regulamentação.

4.1 Histórico

A indústria farmacêutica que desenvolveu o medicamento talidomida o colocou no mercado pela primeira vez na Alemanha em 1 de outubro de 1957, com o nome comercial de Contergan, o mesmo foi comercializado como um sedativo e hipnótico que possuía poucos efeitos colaterais.

O laboratório considerava o medicamento muito seguro, sendo propícia a indicação para combaterem enjôos a mulheres grávidas.

O medicamento foi fornecido para 46 países do mundo, sendo que poderia ser encontrado com pelo menos 40 designações comerciais (Contergan®, Distaval®, Talimol®, Kevadon®, Nibrol®, Sedimide®, Quietoplex®, Neurosedyn®, entre outras)³⁶. No mercado norte-americano, não foi comercializado.

Gerson Oliveira Penna³⁷ destaca: "No final dos anos 1950, foram descritos na Alemanha, Reino Unido e Austrália os primeiros casos de malformações congênitas onde crianças passaram a nascer com focomelia mas não foi imediatamente óbvio o motivo para tal doença".

Os bebês nascidos desta tragédia são chamados de "bebês da talidomida", ou "*geração talidomida*". Em 1962, quando já havia mais de 10.000 casos de defeitos congênitos a ela associados em todo o mundo, a Talidomida foi removida da lista de remédios indicados³⁸.

³⁶ TEIXEIRA, Lúcia; FERREIRA, Luciane. História. *In*: TEIXEIRA, Lúcia; FERREIRA, Luciane. **Talidomida: da tragédia ao futuro promissor**. Orientado por Fernando Remião. Porto: Universidade do Porto, Faculdade de Farmácia, 2005. Disponível em: <<http://www.ff.up.pt/toxicologia/monografias/ano0506/talidomida/index.htm>>. Acesso em: 15 out. 2012, 17h 41min.

³⁷ PENNA, Gerson Oliveira *et al.* Talidomida no tratamento do eritema nodoso hansênico: revisão sistemática dos ensaios clínicos e perspectivas de novas investigações. **Anais Brasileiros da Dermatologia**, Rio de Janeiro, v. 80, n. 5, p. 511-522, set./out. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0365-05962005000600010&script=sci_arttext>. Acesso em: 15 out. 2012. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0365-05962005000600010>>.

³⁸ PENNA *et al.*, Talidomida no tratamento..., 2005.

O medicamento talidomida foi considerado um dos maiores desastres da história da medicina³⁹.

A talidomida voltou ao receituário médico recentemente⁴⁰, apesar de ter sido proibida em 1967, pois estão em estudo novos tratamentos com a mesma droga para doenças como o cancro, câncer de medula⁴¹ e, já há algum tempo, para lepra⁴².

A empresa alemã, produtora da talidomida pediu perdão pelos danos causados no dia 3 de outubro de 2012⁴³.

4.2 Regulamentação

O medicamento talidomida no Brasil é regulamentado pela Portaria SVS/MS nº 354/97, o qual dispõe:

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições, em cumprimento a dispositivos da Lei nº 6.360/76 e do Decreto nº 79.094/77 e considerando

a possibilidade de efeito teratogênico, sobre o conceito proveniente do uso inadequado da talidomida (amida n-flálica do ácido glutâmico), por mulheres na idade fértil;

o crescente espectro de utilização do fármaco, incluídas as novas indicações terapêuticas, ainda em caráter experimental em diversos casos;

os estudos em curso sobre os efeitos adversos das substâncias que não se restringem à teratogênese voltados a determinação precisa do respectivo período de eliminação e eventuais efeitos residuais do produto;

a descoberta de casos recentes de vítimas da talidomida;

³⁹ BORGES, Jerry Carvalho. O maior desastre da história da medicina. **Ciência Hoje**, Rio de Janeiro, 4 jan. 2010. Disponível em: <<http://cienciahoje.uol.com.br/colunas/por-dentro-das-celulas/o-maior-desastre-da-historia-da-medicina>>. Acesso em: 15 out. 2012, 17h 20min.

⁴⁰ BORGES, O maior desastre..., 2010. Acesso em: 15 out. 2012, 17h 26min.

⁴¹ TALIDOMIDA aumenta sobrevida de idosos com câncer de medula. **Estadão**, São Paulo, 5 out. 2007. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,talidomida-aumenta-sobrevida-de-idosos-com-cancer-de-medula,60540,0.htm>>. Acesso em: 15 out. 2012, 9h.

⁴² DEFEITOS em bebês elevam temor por uso de talidomida no Brasil, diz 'FT' [Financial Times]. **UOL Notícias**, [São Paulo], 2 out. 2007. Disponível em: <<http://noticias.uol.com.br/ciencia/ultimas-noticias/bbc/2007/10/02/defeitos-em-bebes-elevam-temor-por-uso-de-talidomida-no-brasil-diz-ft.htm>>. Acesso em: 15 out. 2012, 9h 10min.

⁴³ INSTITUTO ONCOGUIA. **Empresa alemã que produzia a talidomida pede perdão, 50 anos depois**. [S.l.], 14 set. 2012. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/empresa-alema-que-produzia-a-talidomida-pede-perdao-50-anos-depois/2056/7/>>. Acesso em: 15 out. 2012, 17h 32min.

as restrições internacionais sobre o comércio e prescrição da talidomida⁴⁴.

No Rio de Janeiro, foi editada a Resolução SES nº 1504, de 15 de junho de 2000, com o objetivo de criar um Grupo Técnico de Trabalho para Implantação de Protocolo Terapêutico de Utilização da Talidomida⁴⁵.

Os critérios que permitem a utilização do medicamento estão descritos na Portaria GM/MS Nº 1.377 de 15 de dezembro de 2000, o qual estabelece⁴⁶:

[...]
recomendando o estabelecimento de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as patologias em que esteja indicada e aprovada a utilização do medicamento Talidomida, que contenham critérios de diagnóstico e tratamento, observando ética e tecnicamente a prescrição médica; que racionalizem a dispensação dos medicamentos preconizados para o tratamento das doenças afins; que regulamentem suas indicações e seus esquemas terapêuticos e estabeleçam mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados, garantindo assim a prescrição segura e eficaz,
[...].

No Brasil, somente o laboratório público da Fundação Ezequiel Dias está autorizado a produzir a talidomida⁴⁷.

⁴⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 354, de 15 de agosto de 1997**. Brasília, DF, Sistema Nacional de Auditoria, [2000?]. Publicado em: DO 157, 18 ago. 1997. Disponível em: <sna.saude.gov.br/legisla/legisla/med/SVS_P354_97med.doc>. Acesso em: 17 out. 2012.

⁴⁵ TALIDOMIDA. *In*: WIKIPÉDIA. [S.l., 2012?]. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Talidomida>. Acesso em: 17 out. 2012, 10h 39 min.

⁴⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Portaria Conjunta nº 25, de 30 de janeiro de 2002**. Aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas contidas nos anexos. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2003. Publicado em: Diário Oficial da União; 5 fev. 2002. Disponível em: <www.ejef.tjmg.jus.br/home/judicializacao-da-saude/?dl_id=12>. Acesso em: 17 out. 2012, 10h 26min.

⁴⁷ GONÇALVES, Alexandre. Cientista descobre como talidomida provoca má-formação em fetos. **Estadão de Hoje**, São Paulo, 12 mar. 2010. Disponível em: <http://m.estadao.com.br/noticias/impreso,cientista-descobre-como-talidomida-provoca-ma-formacao-em-fetos,523093.htm>. Acesso em: 17 out. 2012, 10h 33min.

5 OS ASPECTOS INTERDISCIPLINARES DO DIREITO À SAÚDE E O DIREITO DO CONSUMIDOR

Atualmente não podemos entender o Direito Público e o Direito Privado como duas categorias estanques, ao ponto de estabelecermos uma separação absoluta de normas de direito público e normas de direito privado⁴⁸.

Além das divisões clássicas do Direito que separa de um lado o que seria direito público do direito privado, verifica-se outra divisão, uma espécie de ramificação do direito público e privado. Segundo Sueli Dallari⁴⁹:

O Direito Sanitário se interessa tanto pelo Direito à saúde, enquanto reivindicação de um direito humano, quanto pelo direito da saúde pública: um conjunto de normas jurídicas que têm por objetivo a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado, compreendendo, portanto, ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: público e o privado.

O Direito Sanitário como ramo do Direito regula as ações e serviços de interesse à saúde. Sendo formado pelo conjunto de normas jurídicas que tem como objetivo à efetivação do Direito à saúde possuindo um regime jurídico específico⁵⁰.

Foi com a Constituição Federal de 1988, encontra-se seu grande impulso de desenvolvimento no Brasil, pois a saúde passe a ser reconhecida expressamente como um direito fundamental, direito de todos e dever do Estado.

Nas palavras de Ramiro Nóbrega: “Saúde e medicamentos estão estreitamente ligados em nossa sociedade. É difícil pensar em saúde ou doença sem pensar em medicamento”.

A pesar da missão estabelecida pela Constituição Federal de 1988, o contexto atual, demonstra que a saúde tem sido tratada mais como um produto disponível no mercado. Os avanços científicos e tecnológicos são buscados através dos grandes grupos econômicos com o objetivo de proporcionar o maior lucro possível.

⁴⁸ COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Org.). **O direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde**. Brasília, DF: CEAD/UnB, 2008. p. 67-75.

⁴⁹ DALLARI, Sueli Gandolfi. **Manual do Curso de Especialização a Distância em Direito Sanitário para membros do Ministério Público e da Magistratura Federal**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002. p. 47-116.

⁵⁰ AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil**. São Paulo: Quartier Latin, 2007. p. 91.

As palavras do doutrinador Dalmo de Abreu Dallari adverte:

A busca de maior ganho, sem limitação ética, observando apenas as leis de mercado, transformou em mercadoria a própria pessoa humana, seus órgãos e seus componentes, fazendo-se também o comércio, sem considerações éticas, dos cuidados de saúde, dos medicamentos e de tudo que é fundamental para a preservação da integridade física e mental da pessoa humana⁵¹.

Sendo assim, a proteção do direito do consumidor encontrará amparo pela primeira vez, na Lei Federal 7.347/85, que dispõe das ações civis públicas, e refere-se expressamente pela primeira vez o termo consumidor, conforme dispostos na norma:

[...]
 Art.1º Regem-se pelas disposições desta Lei, sem prejuízo da ação popular, as ações de responsabilidade por danos morais e patrimoniais causados: (Redação dada pela [Lei] nº 12.529, de 2011).
 I - ao meio-ambiente;
 II - ao consumidor⁵²;
 [...]

Devido à exigência constitucional, foi editado um Código de Defesa do Consumidor, Lei 8.078/90. Sendo que a partir desse momento trata de um todo lógico e sistemático constituído e organizado para proteger o consumidor diante de sua vulnerabilidade frente aos fornecedores, trazendo um maior equilíbrio as relações de consumos em massa⁵³.

O Código de Defesa do Consumidor irá determinar objetivos, assim como âmbito de atuação da norma, trazendo diversos conceitos que irão auxiliar na definição de consumidor.

Sendo que um dos conceitos apresentados pela norma é o conceito de consumidor equiparado, o qual destina a regulamentação aos direitos e interesses individuais homogêneos e direitos e interesses difusos.

⁵¹ DALLARI, Dalmo de Abreu. Ética sanitária. In: ARANHA, Márcio Iório (Org.). **Direito sanitário e saúde pública**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. (Coletânea de textos, v. 2). p. 65-86. p. 72.

⁵² BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985**. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico (VETADO) e dá outras providências. Brasília, DF, [2011]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7347orig.htm>. Acesso em: 17 out. 2012.

⁵³ MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e; MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**: art. 1º a 74º: aspectos materiais. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

As três hipóteses de consumidor por equiparação estão disciplinadas, nos art. 2º, parágrafo único; art. 17 e art. 29 do Código de Defesa do Consumidor.

Para melhor esclarecimento do tema, Felipe Peixoto Braga Netto⁵⁴ define consumidor por equiparação, previsto no art. 2º, parágrafo único:

Assim, quem quer que intervenha, ainda que de modo indeterminado, nas relações de consumo, é equiparado a consumidor, recebendo a proteção a este dispensada. Se um sujeito compra uma pasta de dentes que é usada por vários estudantes, moradores de uma mesma república, e tal pasta causa séria inflamação nas gengivas dos usuários, todos os que usaram são consumidores, ainda que não hajam firmado contrato de consumo.

Já, o Supremo Tribunal de Justiça avalia o art. 17º, conforme se extrai ementa abaixo:

[...] consonância com o art. 17 do Código de Defesa do Consumidor, equiparam-se aos consumidores todas as pessoas que, embora não tendo participado diretamente da relação de consumo, vêm a sofrer as consequências do evento danoso, dada a potencial gravidade que pode atingir o fato do produto ou serviço, na modalidade vício de qualidade por insegurança⁵⁵.

Nesta senda, as lições trazidas por Cláudia Lima Marques, Antônio Benjamin e Bruno Miragem⁵⁶, sobre o conceito de consumidor equiparado previsto no art. 29:

De certa forma, o art. 29, agora valorizado, renova o sistema, legitimando a atuação de novos agentes econômicos em virtude do dado comum de vulnerabilidade, verdadeiro 'status' análogo ao de consumidor, renova, principalmente, ao instruir instrumentos mais ágeis e sanções mais rígidas do que as conhecidas no direito da concorrência, de parcos efeitos no Brasil.

⁵⁴ BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. **Manual de direito do consumidor**: à luz da jurisprudência do STJ. Salvador: JusPODIVM, 2012. p. 93.

⁵⁵ BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. **Recurso especial nº 181.580/SP**: REsp 1998/0050249-1. Relator: Ministro Castro Filho. Terceira Turma. Julgamento: 9 dez. 2003. Publicado em: Diário da Justiça, 22 mar. 2004, p. 292. Palavras-chave: processual civil. Ação civil pública. Explosão de loja de fogos de artifício. Interesses individuais homogêneos. Legitimidade ativa da procuradoria de assistência judiciária. Responsabilidade pelo fato do produto. Vítimas do evento. Equiparação a consumidores. Disponível em:

<www.mp.pe.gov.br/uploads/AMGeRY_nYzkhAXtQZXI.../vicio5.doc>. Acesso em: 17 out. 2012.

⁵⁶ MARQUES; BENJAMIN; MIRAGEM, **Comentários ao Código...**, 2003, p. 399.

Os interesses difusos integram o ordenamento brasileiro dando maior proteção ao consumidor individualizado, mas também à coletividade consumerista. Logo, pode-se perceber que as disciplinas, que aparentemente parecem dissociadas, estão em campos distintos no direito. Sendo que, considerando seus campos distintos, pode-se encontrar interdisciplinaridade entre o Direito Sanitário e o Direito do Consumidor, ou seja, a defesa dos direitos e interesses difusos e coletivos⁵⁷.

5.1 Responsabilidade do fornecedor de medicamento pelo fato do produto

O tema responsabilidade civil do fornecedor no Código de Defesa do Consumidor possui um tratamento diferenciado do modelo do Código Civil brasileiro que possui como principal fundamento o reconhecimento da culpa.

Antes da promulgação e publicação do Código de Defesa do Consumidor, a responsabilidade do fornecedor era regulamentada pelas normas previstas no Código Civil de 1916 nas esferas extracontratuais e contratuais. A responsabilidade extracontratual do fornecedor estava baseada no princípio da culpa e podia ocorrer por fato próprio, pelo fato de outrem e pelo fato da coisa.

Para que ocorresse a responsabilidade do fornecedor a sua conduta teria que ser culposa, ou seja, agir ele através de uma ação ou omissão voluntária, negligente, imprudente ou imperito de forma a causar dano a outrem. Então, quando na ocorrência de um dano teria a vítima que fazer prova do ato ilícito, o dano e o nexo de causalidade entre o dano e o ato ilícito.

Devido a dificuldade de realizar a prova por parte da vítima é que surge à presunção da culpa do fornecedor. Nas palavras de Caio Mário:⁵⁸ “A responsabilidade por fato próprio, entretanto, é insuficiente para disciplinar os complexos atos da vida social. Daí a existência de preceitos que procuram estender a responsabilidade além da pessoa do ofensor”.

A responsabilidade pelo fato de outrem, por pessoa a quem se é responsável, seguia a mesma teoria da responsabilidade subjetiva fundada na culpa.

⁵⁷ MARQUES; BENJAMIN; MIRAGEM, **Comentários ao Código...**, 2003.

⁵⁸ PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Contratos**. 14. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2010. (Instituições de direito civil, v. 3). p. 392.

Definia o art. 1523 do Código Civil de 1916 que as pessoas elencadas no art.1.521 do Código Civil também depende de prova, a ser produzida pela vítima, de culpa ou negligência por sua parte:

Art. 1.521. São também responsáveis pela reparação civil:

I. Os pais, pelos filhos menores que estiverem sob seu poder e em sua companhia.

II. O tutor e curador, pelos pupilos e curatelados, que se acharem nas mesmas condições.

III. O patrão, amo ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou por ocasião deles (art. 1.522).

IV. Os donos de hotéis, hospedarias, casas ou estabelecimentos onde se albergue por dinheiro, mesmo para fins de educação, pelos seus hóspedes, moradores e educadores.

V. os que gratuitamente houverem participado dos produtos do crime, até à concorrente quantia.

Assim como estabelece a súmula 341 do STF:

É presumida a culpa do patrão ou comitente pelo ato culposo do empregado ou preposto.

Ainda no campo extra contratual, tinha-se uma responsabilidade do fornecedor pelo fato da coisa, o fornecedor seria responsável pelos danos causados por produtos fabricados e colocados em circulação. Conforme defende Silvio Luís Ferreira da Roche:

Para superarmos o problema de que, colocado em circulação, o produto saíria da esfera de vigilância do fornecedor, dever-se-ia adotar a distinção realizada pela jurisprudência francesa de guarda da estrutura e guarda do comportamento. Posto em circulação, o fornecedor provocado pelo produto resultasse de um vício ou defeito, o fornecedor seria responsabilizado por permanecer como guardião da estrutura do produto.

Com relação responsabilidade contratual do fornecedor só poderia ser reponsabilizado pelas regras previstas nos arts. 1.101 a 1.105 do Código Civil e houve várias críticas com relação à aplicação do Código Civil para esse tipo de responsabilidade. Observa-se nas palavras de Antônio Benjamin “assevera que a garantia contra os vícios redibitórios, só de modo muito insuficiente, pode ser usada como instrumento de defesa pelo consumidor”⁵⁹.

⁵⁹ BENJAMIN, *Comentários ao código de proteção...*, 1991, p. 30.

O Código de Defesa do Consumidor rompeu com o Direito anterior, na medida em que não havia uma proteção adequada para o consumidor quando da ocorrência do risco do consumo. O advento da legislação consumeirista fez com que se estabeleça uma relação entre o consumidor e o fabricante, produtor, construtor e o fornecedor de produto ou serviço.

Percebe-se na própria redação do art. 12 do Código de Defesa do Consumidor consagra a responsabilidade civil objetiva do fornecedor pelo fato do produto:

O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos⁶⁰.

O legislador pretendeu, conforme Silvio Luís Ferreira da Rocha, “que a vítima de um dano provocado por um produto colocado em circulação, para ser indenizada, não fosse obrigada a demonstrar que o fabricante, produtor, construtor ou importador agiu com culpa”⁶¹.

Segundo Cláudio Bonatto e Paulo Valério dal Pai Moraes “apartir do artigo 12 do CDC, procurando abranger as situações onde houvesse danos à incolumidade psíquica ou física do consumidor, bem como quando ocorressem prejuízos externos ao produto ou serviço utilizado”⁶².

Observa-se que os agentes econômicos responderão independente de culpa pelos fatos ilícitos que vierem causar em decorrência de determinado produto. Sendo que não será fundamental a existência de uma relação contratual, bastando o dano cause uma incolumidade física ou psíquica ao consumidor gera o dever de indenizar.

A responsabilidade dos agentes econômicos baseada na ausência de culpa não irá afastar o consumidor de realizar suas provas no processo.

⁶⁰ BRASIL, **Código de defesa do consumidor**, 2011, p. 18.

⁶¹ ROCHA, Silvio Luís Ferreira da. **Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro**. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. (Biblioteca de direito do consumidor, v. 4). p. 92.

⁶² BONATTO, Cláudio; MORAES, Paulo Valério dal Pai. **Questões controvertidas no Código de Defesa do Consumidor**: principiologia, conceitos, contratos atuais. 5. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 128.

5.1.1 Conceito de fornecedor fabricante e comerciante

O conceito de fornecedor está disposto no art. 3º do Código de Defesa do Consumidor:

Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços⁶³.

Observa-se que todos são tratados sob a denominação comum de fornecedor. Sendo que cabe demonstrar os diversos participantes na cadeia produtiva.

Na cadeia de produção é possível identificar três espécies de produtos: a matéria-prima (materiais e substâncias destinados à fabricação de produtos), a parte componente (que se destina a incorporação a um produto final), e o produto final (pronto para servir ao uso que se destina).

O tema responsabilidade pelo fato do produto que é o objeto do presente trabalho mostra que identificar essas espécies é de grande relevância, pois um mesmo produto poderá ser enquadrado em qualquer uma dessas classificações, dependendo da função que possui e como é oferecido no mercado. De acordo com Flávia Püschel⁶⁴, “cada produto responde pelos defeitos surgidos durante o processo de produção ou em fases anteriores”, sendo que “produtos final responde pelos defeitos da parte componente, bem como pelos defeitos da matéria-prima empregada na produção da parte componente (..), assim como por aqueles resultantes diretamente de sua própria atividade”.

Enquanto sujeitos da produção de bens destinados à comercialização é necessário considerar três elementos que integram o conceito de fornecedor. São eles: o fornecedor (produtor) real, fornecedor (produtor) aparente ou presumido.

Produtor real é toda pessoa física ou jurídica que participa de maneira autônoma no processo de produção de um bem, contribuindo em qualquer medida “para confecção de um produto apto para distribuição, seja um produto final, seja de uma parte componente, seja de uma matéria-prima⁶⁵”.

⁶³ BRASIL, **Código de defesa do consumidor**, 2011, p. 12-13.

⁶⁴ PÜSCHEL, Flávia Portella. **A responsabilidade por fato do produto no CDC**. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 73-74.

⁶⁵ PÜSCHEL, **A responsabilidade por fato...**, 2006, p. 77.

João Calvão da Silva define o conceito de fabricante aparente⁶⁶:

como se fosse real, sem lhe conceder a prova liberatória de que não é ele o fabricante (produtor) efetivo do produto defeituoso. E compreensivelmente, pois quem na apresentação e *marketing* do produto assume a qualidade de produtor e no tráfico aparece a comportar-se como tal, pela posição no produto (ou embalagem) do seu nome, marca ou outro sinal distintivo, ocultando a indicação do verdadeiro fabricante (produtor), deve assumir as conseqüências da aparência de produção própria, infundida por entre o público.

O produtor presumido é aquele que importou o produto, ou comercializa o produto sem saber quem é o seu fabricante, produtor, importador ou construtor. Há uma facilitação do consumidor em juízo, evitando que ele tenha que buscar a reparação em face do produtor que esteja no estrangeiro⁶⁷.

Já toda a pessoa física ou jurídica que produz produtos acabados, também aqueles que produzem matéria-prima, que são utilizadas em outros produtos, é considerada fabricante. Sendo que a responsabilidade, segundo Silvio Luís Ferreira da Rocha:

[...] primeiro a responsabilidade civil será do fabricante final (assembler) porque ele detém o controle do processo produtivo integrado, não podendo eximir-se da obrigação de indenizar com a alegação do defeito ter ocorrido no produto ou matéria-prima incorporado ao produto final. O fabricante parcial ou de fase será responsável solidário pelos danos produzidos, nos exatos termos do art. 25, §2º⁶⁸.

Poderá nesses casos a vítima responsabilizar o fabricante final ou o fabricante de fase.

Encontra-se como definição que o comerciante “é a pessoa singular ou jurídica que vive do comércio, isto é, para quem as transações comerciais constituem o seu sustento de vida”⁶⁹.

Comerciante, na definição de Flávia Püschel, “é todo o sujeito que distribui produtos no âmbito de sua atividade profissional, sem exercer ele próprio atividade de produção”⁷⁰.

⁶⁶ SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Livraria Almedina, 1990. p. 552.

⁶⁷ CHAMONE, Marcelo Azevedo. A relação jurídica de consumo: conceito e interpretação. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 12, n. 1456, 27 jun. 2007. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/10069/a-relacao-juridica-de-consumo/2#ixzz2F1qTo6oV>>. Acesso em: 14 dez. 2012, 10h 31min.

⁶⁸ ROCHA, **Responsabilidade civil do fornecedor**..., 2000, p. 78.

⁶⁹ CONCEITO de comércio. *In*: CONCEITO de. [S.l.], 30 jul. 2011. Disponível em: <<http://conceito.de/comercio>>. Acesso em: 13 dez. 2012, 19h 49min.

⁷⁰ PÜSCHEL, **A responsabilidade por fato**..., 2006, p. 82.

A resposanbilidade do comerciante poderá ocorrer em determinados casos, conforme descreve o art. 13 do Código de Defesa do Consumidor:

Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:

I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;

II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;

III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Parágrafo único. Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso⁷¹.

Essa responsabilidade do comerciante é subsidiária, incluindo somente as hipóteses taxativamente determinada pelo Código de defesa do Consumidor.

Verifica-se que poderia ser responsabilizado o comerciante com base no art. 931 do Código Civil o qual disciplina que a responsabilidade direta e objetiva nos casos de danos causados por produtos colocados em circulação. Sendo que a aplicação desta norma mesmo aparentemente afastada para relações de consumo, seria mais vantajosa para o consumidor constitucionalmente assegurado, com base na Teoria do Dialogo das Fontes, do que a aplicação do art. 13 do Código de Defesa do Consumidor⁷².

5.1.2 Distinção entre fato e vício do produto

Para que se possa entender a responsabilidade do fornecedor de medicamentos é necessário diferenciar quando há responsabilidade pelo fato do produto ou pelo vício do produto.

⁷¹ BRASIL, **Código de defesa do consumidor**, 2011, p. 18.

⁷² MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. p. 396.

A responsabilidade pelo vício do produto é uma imperfeição do produto que irá atingir o valor econômico do bem, sem causar risco ao consumidor não causando dano à saúde ou segurança do consumidor. Segundo Paulo Luiz Netto Lôbo⁷³, sendo um defeito o vício do produto “impede ou reduz a realização da função ou do fim a que se destinam o produto ou o serviço”.

O vício do produto poderá se manifestar quanto à qualidade ou a quantidade do bem, assim como poderá não estar presente no bem, mas na informação que acompanha a colocação do produto no mercado.

Esclarece Marcelo Kokke Gomes⁷⁴, “os vícios de qualidade atingem a essência do produto ou serviço, alterando suas características básicas, mas não os tornam nocivos ou perigosos”. Já “o vício de quantidade não diminui a qualidade do bem, nem o torna perigoso ou nocivo. Trata-se de uma variação indevida do conteúdo de um produto”.

O vício da informação possui um sentido amplo e um sentido estrito. No sentido amplo, o vício de qualidade e quantidade seria absorvido pelo vício da informação. O vício da informação englobará informação de um produto anunciado, submetido à publicidade e colocado à disposição do consumidor⁷⁵. Já no sentido estrito, o vício da informação não abrange vício do produto, sendo que o dever do fornecedor de zelar pelo produto colocado no mercado de consumo é constante. Segundo Calvão da Silva, “o dever de informação não termina com a colocação do produto no mercado”⁷⁶.

Fato do produto significa dano causado por defeito apto a ensejar a responsabilidade do fornecedor pelo sistema do código⁷⁷. Sendo que não se deve confundir o fato do produto com mero defeito, pois deve ocorrer um dano ao consumidor que advenha desse defeito, caso contrário estaria apenas diante de vício do produto.

⁷³ LOBÔ, Paulo Luiz Netto. **Responsabilidade por vício do produto ou do serviço**. Brasília, DF: Brasília Jurídica, 1996. p. 52.

⁷⁴ GOMES, Marcelo Kokke. **Responsabilidade civil: dano e defesa do consumidor**. Belo Horizonte: Del Rey, 2001. p. 177-178.

⁷⁵ GOMES, **Responsabilidade civil...**, 2001, p. 178.

⁷⁶ SILVA, **Responsabilidade civil do produtor**, 1990, p. 661.

⁷⁷ ALVIM, Eduardo Pellegrini de Arruda. Responsabilidade civil pelo fato do produto no Código de Defesa do Consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 15, p. 134-150, jul./set. 1995. p. 134.

Sílvio Luis Ferreira da Rocha acrescenta ainda que “um pressuposto essencial da responsabilidade do fornecedor é que o produto seja defeituoso, isto é, no momento em que foi colocado no mercado apresente um defeito potencial ou real e que esse defeito seja a causa do dano”⁷⁸.

Para responsabilizar o fornecedor deverá ocorrer um dano que deve decorrer de um defeito no produto. Segundo Eduardo Arruda Alvim: “Imprescindível, portanto, ter havido o defeito, o dano, e, entre esses, o nexo de causalidade”⁷⁹.

O art. 12, §2º, prescreve que o produto “[...] não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado”. Já o § 1º do art. 12 do Código de Defesa do Consumidor define que é defeituoso o produto “quando não oferece segurança que dele legitimamente se espera [...]”⁸⁰.

Para que um produto não seja defeituoso, temos que caracterizar que o mesmo corresponde à segurança esperada pelo consumidor.

Manuel da Cunha Carvalho menciona que: “é preciso identificar, à luz do caso, o que se encontra e o que não se encontra na expectativa legítima do consumidor. Em verdade, a caracterização de um produto como defeituoso não deve ser feita a partir da comparação qualitativa com outro produto”⁸¹.

5.1.3 Defeito de criação

Os defeitos de criação estão relacionados à própria estrutura de criação do bem, na própria origem do produto, no seu projeto, como no caso dos fármacos estão presentes na própria fórmula de elaboração utilizada pelos fabricantes medicamentos.

São defeitos, contemplados no art. 12 *caput* do Código de Defesa do Consumidor:

⁷⁸ ROCHA, Sílvio Luis Ferreira da. **Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1992. p. 92.

⁷⁹ ALVIM, Responsabilidade civil pelo fato..., 1995, p. 135.

⁸⁰ BRASIL, **Código de defesa do consumidor**, 2011, p.18.

⁸¹ CARVALHO, Manuel da Cunha. Produto seguro, porém defeituoso, por interpretação do art. 12 do Código de Defesa do Consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 5, p. 27-49, jan./mar. 1993. p. 29.

Ada Grinover e outros definem o defeito de concepção que: “tanto podem resultar de erro no projeto tecnológico do produto quanto na escolha de material inadequado ou de componente orgânico ou inorgânico nocivo à saúde”⁸². Nas palavras de Calvão Silva⁸³, o defeito de criação afeta “todos os produtos das séries ou dá série fabricadas, provocando, pó isso, danos em série”.

Já para Paulo Roque Khouri, “entende que esses riscos, não passam de defeitos de concepção do produto”⁸⁴.

Verifica-se que o defeito de concepção guarda uma estreita correlação com os riscos do desenvolvimento, produtos que à época em que fora inserido no mercado não puderam ser observados pelo conhecimento tecnológico e científico existente.

5.1.4 Defeito de produção

O defeito de produção não atinge a concepção do bem, mas sim o processo produtivo, ou seja, na produção, manipulação e acondicionamento do bem⁸⁵. Originam-se de processo específico de produção, como no caso de um erro humano na confecção do produto.

No concerne ao defeito de produção Marcelo Kokke Gomes ressalta⁸⁶:

Os defeitos de produção são inevitáveis, no sentido de que o processo de produção não atingiu até o momento a perfeição na fabricação dos produtos e na execução dos serviços. Entretanto, podem ser reduzidos a partir da introdução de métodos técnicos mais avançados e de sistemas de revisão de qualidade, impedindo que produtos defeituosos sejam inseridos no mercado de consumo.

A par disso, percebe-se que o modelo ideal de produção, baseado na inexistência de produtos com avarias, é utópico. O processo de industrialização, que tem como característica a produção em série, teve um grande crescimento no mercado os vício e defeitos nos produtos, ao passo que não há uma fiscalização individual de segurança e adequação do produto que é lançado no mercado⁸⁷.

⁸² GRINOVER, Ada Pelegrini *et al.* **Código brasileiro de defesa do consumidor**. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001. p. 160-161.

⁸³ SILVA, **Responsabilidade civil do produtor**, 1990, p. 656.

⁸⁴ KHOURI, Paulo Roberto Roque Antônio. **Direito do consumidor**: contratos, responsabilidade civil e defesa do consumidor em juízo. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2005. p. 168.

⁸⁵ GOMES, **Responsabilidade civil...**, 2001, p. 183.

⁸⁶ GOMES, **Responsabilidade civil...**, 2001, p. 183-184.

⁸⁷ PASQUALOTTO, A responsabilidade civil..., 1994.

5.2 Direitos básicos protetivos e o risco de dano ao consumidor

Tanto o direito à segurança dos produtos quanto o dever de informar do fornecedor, serão abordados a seguir.

5.2.1 O direito à segurança dos produtos

O direito de proteção à segurança dos produtos que possui o consumidor está intimamente ligado ao respeito à dignidade da pessoa humana, ainda mais quando se fala em direito a vida, à saúde do consumidor quando na ingestão de medicamentos.

O Código de Defesa do Consumidor em seu art. 6º, I dispõe:

Art.6º

São direitos básicos do consumidor:

A proteção da vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos [...] ⁸⁸.

Nas palavras de Parra Lucan, *apud* James Martins⁸⁹:

En última instancia la protección de la salud y la seguridad de los consumidores es un colorario del propio derecho a La vida (y a La integridad física) de La persona humana, reconocido en los textos internacionales y constitucionales de nuestro entorno.

Esclarecem Benjamin, Marques e Bessa⁹⁰:

O inciso I do art. 6º assegura um direito de proteção “da vida, saúde e segurança”, o mais básico e mais importante dos direitos do consumidor, ainda mais tendo em vista que nossa sociedade é uma sociedade de riscos, muitos produtos, muitos serviços e mesmo práticas comerciais são efetivamente perigosos e danosos para os consumidores.

Já o art. 8º “*caput*” do Código de Defesa do Consumidor, garante a proteção à saúde e segurança do consumidor:

⁸⁸ BRASIL, **Código de defesa do consumidor**, 2011, p. 14-15.

⁸⁹ PARRA LUCAN, M. A. Daños por productos protección del consumidor, da empresa pelo fato de produto. *apud* MARTINS, **Responsabilidade da empresa...**, 1993, p. 50.

⁹⁰ BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e; MARQUES, Cláudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. Apresentação Cláudia Lima Marques. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. p. 55-56.

Art. 8º. Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito⁹¹.

Os fornecedores de medicamentos possuem o dever de retirar do mercado de consumo produtos que venham a apresentar risco aos consumidores e terceiros, devendo comunicar às autoridades a respeito desses riscos, e conseqüentemente providenciar indenizações pelo prejuízo decorrente dos defeitos causados.

Ressalta-se João Batista de Almeida com relação ao princípio da segurança: “se há um direito de consumir produtos seguros e eficientes, há o dever do estado de outorgar a proteção correspondente”⁹².

5.2.2 O dever de informar do fornecedor

O dever de informação possui relação direta com o dever de segurança abordado no tópico anterior.

O princípio da informação está disposto no art. 6º, III do Código de Defesa do Consumidor:

Art.6º
São direitos básicos do consumidor:
A informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, característica, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem⁹³.

Destaca-se que se é direito do consumidor consumir produtos eficientes e seguros, é deverá ele ser informado adequadamente acerca do consumo dos produtos, notadamente no que se refere à especificação correta de quantidade, característica, composição, qualidade e preço, assim como os riscos que podem ocasionar⁹⁴.

⁹¹ BRASIL, **Código de defesa do consumidor**, 2011, p.16.

⁹² ALMEIDA, João Batista de. **Manual de direito do consumidor**. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 44.

⁹³ BRASIL, **Código de defesa do consumidor**, 2011, p. 14-15.

⁹⁴ ALMEIDA, **Manual de direito do consumidor**, 2003, p. 44-45.

Existem produtos que são em si mesmos perigosos e exigirão do fabricante um dever de informar a respeito da nocividade ou periculosidade, como é o caso de alguns medicamentos que são colocados no mercado⁹⁵.

O consumidor tem direito à informação adequada e clara sobre as características referentes aos produtos.

Coaduna de tal entendimento Benjamin, Marques e Bessa: “este direito básico à informação, realizando a transparência no mercado de consumo”⁹⁶.

Para Antônio Herman de Vasconcellos e Benjamin:

A garantia de informação plena do consumidor (..) funciona em duas vias. Primeiro, o direito do consumidor busca assegurar que certas informações negativas (a ‘má informação’, porque inexata – digo algo que não é -, como na publicidade enganosa) não sejam utilizadas. Em segundo lugar, procura garantir que certas informações positivas (deixo dizer algo que é, como, por exemplo, alerta sobre os riscos do produto ou serviço) sejam efetivamente passadas ao consumidor⁹⁷.

A questão mais delicada com relação ao dever de informação do consumidor é o caso dos produtos que posteriormente colocados no mercado de consumo, como no caso dos medicamentos, e que vem a serem inadequados ou inseguros em virtude do desenvolvimento científico e tecnológico posterior.

No momento de sua concepção e desenvolvimento mostravam-se compatíveis e seguros para a inserção no mercado de consumo.

Fica a dúvida se no caso da falta de informação suficiente, acerca do conhecimento científico e tecnológico iria infringir o dever de informar.

5.3 Excludentes de responsabilidade do fornecedor do medicamento

Serão abordados, a seguir, as excludentes tradicionais legalmente previstas e o risco do desenvolvimento.

⁹⁵ PASQUALOTTO, A responsabilidade civil..., 1994.

⁹⁶ BENJAMIN; MARQUES; BESSA, **Manual de direito do consumidor**, 2007, p. 57.

⁹⁷ BENJAMIN, **Comentários ao código de proteção...**, 2000, p.90.

5.3.1 Excludentes tradicionais legalmente previstas

O Código de Defesa do Consumidor⁹⁸ mitiga a responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto, conforme o clausulas excludentes estipuladas no art. 12 §3º:

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

I - que não colocou o produto no mercado;

II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;

III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

O Código prevê na primeira hipótese de exclusão, que caberá o fornecedor para se eximir da responsabilidade demonstrar que não colocou o produto no mercado de consumo.

Essa introdução do produto no mercado deve se dar de forma voluntária e consciente por parte do fornecedor.

Nesse sentido, pode-se citar:

Os exemplos mais nítidos de causa excludente prevista no inc. I seriam relacionados com o furto e roubo de produto defeituoso no estabelecimento, ou com a usurpação do nome, marca ou signo distintivo, cuidando-se, nesta última hipótese de falsificação do produto. Da mesma sorte, pode ocorrer que, em função do vício de qualidade, o produto defeituoso tenha sido apreendido pela administração e, posteriormente, à revelia do fornecedor, tenha sido introduzido no mercado de consumo, circunstâncias esta eximente da sua responsabilidade⁹⁹.

Não se pode deixar de destacar que, ainda que o produto tiver sido introduzido no mercado por um preposto, ou um representante autônomo, poderá o fornecedor se utilizar desta eximente.

⁹⁸ BRASIL, **Código de defesa do consumidor**, 2011, p. 18.

⁹⁹ GRINOVER, Ada Pelegrini *et al.* **Código brasileiro de defesa do consumidor**: comentado pelos autores do anteprojeto. 8. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2005. p. 188.

O art. 34 do Código de Defesa do Consumidor prevê: “o fornecedor do produto ou serviço é solidariamente responsável pelos atos de seus prepostos ou representantes autônomos”¹⁰⁰.

Com relação à inexistência de defeito como excludente de responsabilidade, ressalta a legislação no *caput* do art. 12 que deverá ser demonstrada pelo fornecedor, em havendo inversão do ônus da prova pelo juiz quando, este entender verossímil as alegações do consumidor.

No entender de Ana Grinover e outros¹⁰¹, o defeito do produto ou serviço é um dos pressupostos de responsabilidade, de forma que se não ostentar vício de qualidade ocorre a quebra da relação causal ficando elidida a responsabilidade do fornecedor.

Dessa forma não havendo defeito não poderá ser atribuída responsabilidade ao fornecedor.

Já a última excludente prevista no art. 12 §3, III, que trata da culpa exclusiva da vítima ou de terceiro.

A verificação da culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro é a forma que idônea de demonstrar a exclusividade da culpa. Saliencia-se que somente irá ser afastada a responsabilidade do fornecedor, se a conduta culposa do consumidor ou de terceiro deverá ficar comprovada, em havendo inversão do ônus da prova.

Nas palavras de Cláudia Lima Marques, Antônio Benjamin e Bruno Miragem:

O sistema do CDC prevê a exoneração na hipótese do inciso III do §3 do artigo 12, da culpa exclusiva da vítima ou de terceiro, hipótese esta que no sistema da Diretiva europeia ficaria submetida ao juízo de valor do judiciário, mas que no sistema do CDC exonera os fornecedores, pois mesmo existindo no caso um defeito no produto, não haveria nexos causal entre defeito e evento danoso (culpa da vítima)¹⁰².

Na análise das excludentes cabe esclarecer que não devemos confundir a culpa exclusiva do consumidor com a culpa concorrente.

Ana Grinover e outros esclarecem que:

¹⁰⁰ BRASIL, **Código de defesa do consumidor**, 2011, p. 28.

¹⁰¹ GRINOVER, Ada Pelegrini *et al.* **Código brasileiro de defesa...**, 2005, p. 188.

¹⁰² MARQUES; BENJAMIN; MIRAGEM, **Comentários ao Código...**, 2003, p. 277.

no primeiro caso, desaparece a relação de causalidade entre o defeito do produto e o evento danoso, dissolvendo a própria relação de causalidade; no segundo, a responsabilidade se atenua em razão da concorrência de culpa e os aplicadores da norma costumam condenar o agente causador do dano a reparar pela metade do prejuízo, cabendo à vítima arcar com a outra metade¹⁰³.

No caso de culpa concorrente a responsabilidade do fornecedor será integral, pois o fornecedor somente se eximirá da responsabilidade no caso de culpa exclusiva do consumidor. Salieta-se que a conduta culposa do consumidor deverá ficar comprovada, em havendo inversão do ônus da prova, para afastar a responsabilidade do fornecedor.

O doutrinado Luiz Antonio Rizzato Nunes defende que: “a responsabilidade do fornecedor permanece integral, em caso de culpa concorrente, ficando afastada tal responsabilidade no caso de culpa exclusiva do consumidor”¹⁰⁴.

A culpa permaneça integral do fornecedor, no caso de culpa concorrente, haverá redução do montante indenizado.

Ressalta-se que a responsabilidade civil do fornecedor seguiu um longo roteiro evolutivo, até chegar aos dias atuais em que se busca uma obrigação básica que é a colocação de um produto seguro no mercado de consumo. Variou o fundamento da responsabilidade que era fundada na culpa pela responsabilidade objetiva, que não é unívoca, comportando ao menos, gradação de intensidade¹⁰⁵.

5.3.2 Risco do desenvolvimento: excludente ou fator de imputação

Há divergências doutrinárias quanto à caracterização do risco do desenvolvimento como hipótese adotada pelo Código de Defesa do Consumidor como causa eximente de responsabilidade do fornecedor. Isso porque o tema risco do desenvolvimento possui grande relevância no caso dos medicamentos, em face de massiva ingestão pelos consumidores e à potencialidade de causar inúmeras vítimas¹⁰⁶.

¹⁰³ GRINOVER, Ada Pelegrini *et al.* **Código brasileiro de defesa...**, 2005, p. 189.

¹⁰⁴ NUNES, Luiz Antonio Rizzato. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**: direito material (1º a 54º). São Paulo: Saraiva, 2000. p. 170.

¹⁰⁵ PASQUALOTTO, A responsabilidade civil..., 1994, p. 73-94.

¹⁰⁶ FACCHINI NETO, **Inovação e responsabilidade...**, 2012, p. 95-125.

Ao adentrar no ponto final do trabalho surge a seguinte indagação, que já fora questionada pelo jurista Rui Stoco¹⁰⁷:

- a) o produto que se revela nocivo tempos depois de sua concepção, testes, experiências e correção ou adequação de sua inspiração sob o plano técnico-científico, segundo o estágio de domínio da ciência à época da criação, pode conduzir à responsabilidade civil do criador ou produtor?
- b) a impossibilidade comprovada de se detectar a possibilidade de certo grau de nocividade do produto, tendo em vista o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento em que o produto foi posto em circulação caracteriza causa excludente de responsabilidade?

No entanto, na doutrina brasileira, há duas correntes com relação à responsabilização ou não do fornecedor pelo risco do desenvolvimento:

O doutrinador Antônio Benjamin defende que há responsabilidade pelo risco do desenvolvimento¹⁰⁸: “o Código de Defesa do Consumidor não inclui os riscos do desenvolvimento entre as causas exonerativas da responsabilidade do fornecedor, risco estes que nada mais são do que espécie do gênero *defeito de concepção*”. Nesse sentido também, Sérgio Cavalieri Filho sustenta¹⁰⁹ “em nosso entender, os riscos do desenvolvimento devem ser enquadrados como *fortuito interno* – risco integrante da atividade do fornecedor- pelo que não exonerativo da sua responsabilidade”.

Assim como também aderiu essa corrente que admite a responsabilização pelo risco do desenvolvimento Marco Aurélio Lopes Ferreira da Silva:

portanto, os princípios constitucionais que, repita-se, têm aplicação direta e imediata já estão a informar que deve o fornecedor ser responsabilizado nos casos de risco de desenvolvimento. Todas as normas infraconstitucionais devem ser interpretadas consoante à luz da Carta da República¹¹⁰.

Já outra parte da doutrina que defende que não há responsabilidade pelo risco do desenvolvimento apresenta os seguintes argumentos:

¹⁰⁷ STOCO, Defesa do consumidor..., 2007, p. 47.

¹⁰⁸ BENJAMIN, **Comentários ao código de proteção...**, 1991, p. 67.

¹⁰⁹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2004. p. 491.

¹¹⁰ SILVA, Marco Aurélio Lopes Ferreira da. Responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. **Revista Jurídica Notadez**, Porto Alegre, ano 54, n. 345, p. 45-57, jul. 2006, p.54.

Observa-se que a Constituição Federal de 1988 no art. 5º, XXXII dispõe:

Art. 5º

[...]

o estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor¹¹¹.

A Carta Magna diante do disposto acima e reinterando o art. 170, assim como art. 48 da ADCT, dispõem direitos genéricos ao consumidor, sendo que a lei infraconstitucional que regulamenta de modo integral e efetivo esses princípios e garantias, mas não estabelece reservas especiais.

O risco do desenvolvimento não encontra fundamento legal, previsão da lei para que haja possibilidade de responsabilização do fornecedor.

Nas palavras de Eugênio Facchini Neto¹¹², “no Brasil, à merce dos termos de nossa legislação – tanto o CDC quanto o CC – prepondera o entendimento de que tal causa de exoneração de responsabilidade não foi acolhida”.

Verifica-se claramente que o disposto no art. 12, § 2º do Código de Defesa do Consumidor não apresenta o risco do desenvolvimento quando regulamenta:

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado¹¹³.

Segundo Cavalieri Filho¹¹⁴: “A substituição de um por outro de melhor qualidade não torna ‘defeituoso’ ”.

Outro argumento que defende não haver responsabilidade do fornecedor pelo risco do desenvolvimento parte do conceito de fato do produto que já estudamos no decorrer deste trabalho.

A responsabilidade pelo fato do produto não está definida em qualquer dano que surge no produto ou é produzido pelo mesmo. Basea-se em três elementos que é o defeito, dano e a causalidade entre ambos.

¹¹¹ BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF, [2012]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 10 dez. 2012.

¹¹² FACCHINI NETO, **Inovação e responsabilidade**..., 2012, p. 105.

¹¹³ BRASIL, **Código de defesa do consumidor**, 2011, p.18.

¹¹⁴ CAVALIERI FILHO, **Programa de responsabilidade civil**, 2004, p .491.

Sendo que o risco do desenvolvimento irá caracterizar para Gustavo Tepedino uma excludente de responsabilidade do fornecedor, devido à sua capacidade lógica de descaracterizar qualquer dos três elementos¹¹⁵.

Também menciona o doutrinador¹¹⁶ que não há defeito imputado ao fornecedor quando, nos termos do art. 12, § 1º, III do Código de Defesa do Consumidor.

Esclarece com esse entendimento James J. Martins de Souza:

Com base nestes pressupostos [defeito, dano e nexo] – predominantemente legais- pode-se afirmar que é lícito ao fornecedor inserir no mercado de consumo produtos que não saiba nem deva saber resultarem perigosos porque o grau de conhecimento científico à época da introdução do produto no mercado de consumo não permite tal conhecimento¹¹⁷.

Seguindo esse raciocínio o risco do desenvolvimento não são defeitos de criação, produção, tampouco de informação, de acordo com o douto Professor James J. Martins de Souza¹¹⁸.

Salienta-se que o estado da arte é relevante e determinante o momento que o produto é introduzido no mercado e não o da ocorrência do dano ou do julgamento da ação.

No entender de João Calvão da Silva¹¹⁹ também não seria razoável a possibilidade da aplicação retroativa para responsabilizar o fornecedor, que:

[...] desencorajaria ou não favoreceria o desenvolvimento e comercialização de novos e imprescindíveis produtos- pense-se sobretudo em medicamentos necessários ao combate de “doenças” letais, como a sida e o cancro; desincentivaria o produtor à descoberta ou pelo menos à utilização e publicação de novos padrões de segurança para produtos por si já comercializados, com o rateio de que isso se considerasse uma confissão da sua responsabilidade.

¹¹⁵ TEPEDINO, Gustavo. **A responsabilidade civil por acidentes de consumo na ótica civil-constitucional**. 3. ed. rev. atual. São Paulo: Renovar, 2004. (Temas de direito civil). p. 273-274.

¹¹⁶ TEPEDINO, **A responsabilidade civil...**, 2004, p. 274.

¹¹⁷ MARTINS DE SOUZA, James J. Risco de desenvolvimento e tipologia das imperfeições dos produtos. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 6, p. 118-133, abr./jun. 1993. p. 127.

¹¹⁸ MARTINS DE SOUZA, Risco de desenvolvimento..., 1993, p.127-128.

¹¹⁹ SILVA, **Responsabilidade civil do produtor**, 1990, p. 509.

Não se pode deixar de mencionar que a aplicação do risco do desenvolvimento não iria favorecer o desenvolvimento e comercialização de produtos imprescindíveis, no sentido de que o fornecedor pode embutir no preço do produto, os riscos com o consumidor¹²⁰.

Nesse sentido aponta pelo Marco Aurélio Lopes Ferreira da Silva, mesmo defendendo a responsabilização do fornecedor pelo risco do desenvolvimento, o problema no caso se responsabilização:

havendo dificuldade no estabelecimento de estratégias de indenização aos consumidores por eventual dano produzido por produto cujos riscos eram impossível de prever a época do seu lançamento. Ademais, a assunção de riscos pelo desenvolvimento encareceria muito o preço final dos bens de consumo, o que dificultaria o acesso da população a medicamentos e outros produtos essenciais, na medida em que o montante fixado para indenizações certamente seria agregado ao preço final do produto, podendo torná-lo até mesmo inacessível a significativas parcelas da sociedade¹²¹.

Pode-se entender que haveria uma contradição nos próprios termos, no sentido de que a responsabilidade pelo risco do desenvolvimento assegura a proteção do desenvolvimento da ciência e da tecnologia. Sendo que seriam inerentes os riscos pela busca incessante de avanços e melhorias¹²².

¹²⁰ ARAÚJO, Risco de desenvolvimento ..., 2007, p. 68.

¹²¹ SILVA, Responsabilidade pelo risco..., 2006, p.47.

¹²² STOCO, Defesa do consumidor..., 2007, p. 50.

6 CONCLUSÃO

O desenvolvimento científico e tecnológico dos medicamentos colocados no mercado de consumo nas últimas décadas resultou à cura de várias doenças, conseqüentemente salvando várias vidas. O avanço da ciência e da tecnologia proporcionou pesquisas e investimentos das indústrias farmacêuticas, como também ocasiona terríveis conseqüências aos consumidores.

O trabalho desenvolvido foi realizado através de pesquisa bibliográfica, procurando abordar, principalmente, uma questão que é bastante controversa na doutrina: se há responsabilidade do fornecedor pelo risco do desenvolvimento. No Brasil o Código de Defesa do Consumidor não faz previsão da teoria do risco do desenvolvimento.

Há duas correntes que se formaram com relação à possibilidade de responsabilizar o fornecedor de produtos pelo risco do desenvolvimento. Os autores que consideram fator de imputação argumentam que não há previsão legal de exclusão da responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. Sendo que os que consideram como fator de exclusão argumenta que não é possível, verificar a nocividade do produto através dos conhecimentos científicos e tecnológicos no momento em que o produto foi posto no mercado de consumo.

Na primeira parte do estudo foi feita uma abordagem multidisciplinar, onde foram analisados alguns conceitos, as regulamentações em seus dados momentos históricos, ressaltando a relação interdisciplinar do direito sanitário e o direito do consumidor.

Conforme a doutrina medicamento é definida como um produto visa à satisfação e a necessidade das pessoas seja ele numa determinada época, ou não, como caso da talidomida.

Quanto à regulamentação e os momentos históricos verificou-se que a indústria farmacêutica colocou no mercado alemão pela primeira vez o medicamento talidomida, com o nome comercial de Contergan. Sendo que também foi fornecido e disponibilizado para 46 países do mundo, e podia ser encontrado com pelo menos 40 designações comerciais.

No que tange a interdisciplinaridade entre o Direito Sanitário e o Direito do Consumidor que aparentemente parecem que estão dissociadas, percebe que mesmo em campos distintos encontram associadas à defesa dos direitos e interesses difusos e coletivos.

Na segunda parte do trabalho tratou da responsabilidade do fornecedor e o risco do desenvolvimento.

O fator relevante verificado na pesquisa é que, freqüentemente, uma conquista industrial, apresentada como extraordinário progresso na vida em sociedade, pode revelar alguns anos mais tarde, a sua extrema periculosidade.

O Brasil estabeleceu a responsabilidade do fornecedor pelo fato do do produto, regulamentado nos art. 12 e seguintes da Lei 8.078/90, caracterizando o que chamamos de acidentes de consumo. Sendo que a responsabilidade se dá nas hipótese de ocorrência de danos à saúde ou segurança do consumidor devido a introdução de algum produto defeituoso no mercado.

Para que o consumidor tenha o direito de receber a informação adequada e clara sobre as características dos produtos bem como seus efeitos colaterais e o fornecedor responde pelos danos causados aos consumidores em função de defeitos no medicamentos quando colocados no mercado deverá ser observado na relação de consumo o direito a informação e segurança.

Alguns países, como a Inglaterra prevalece a exclusão da responsabilidade do fornecedor pelo risco do desenvolvimento. Já França responsabiliza o fornecedor na hipótese de danos causados por elemento do corpo humano ou por produtos dele expelidos, ou quando o defeito tenha sido em até dez anos após a entrada em circulação do produto e o fornecedor não tenha tomado qualquer providência para evitar suas consequências danosas.

Na Alemanha em 1978 entrou em vigor a Lei sobre Produtos Farmacêuticos, que reconheceu a responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. Nos Estados Unidos, o que há são várias leis estaduais diferentes que dão ensejo há várias jurisprudências diversificadas sobre a matéria.

Assim, responsabilizar o fornecedor de medicamentos com base na teoria do risco do desenvolvimento haveria dificuldade no estabelecimento do método de indenização por consumidores no eventual dano produzido por um fármaco cujos os riscos era impossível de prever na época da colocação no mercado de consumo.

A aplicação da teoria riscos pelo desenvolvimento encareceria o preço do medicamento, o que dificultaria o acesso da população aos produtos essenciais à vida dos consumidores na medida em que o montante fixado para indenizações certamente seria agregado ao preço final do produto. Ademais, dependendo da situação econômica em que se encontra o consumidor poderia torná-lo até mesmo inacessível a significativas parcelas da sociedade.

O assunto deste estudo é amplo e não se esgota aqui, é necessário maiores pesquisas e debates para, principalmente esclarecer as pessoas sobre os perigos que algum produto apresente ou possa vir a apresentar, causando dano ao usuário.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário**: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ALMEIDA, João Batista de. **Manual de direito do consumidor**. São Paulo: Saraiva, 2003.

ALVIM, Eduardo Pellegrini de Arruda. Responsabilidade civil pelo fato do produto no Código de Defesa do Consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 15, p. 134-150, jul./set. 1995.

ARAÚJO, Maria Angélica Benetti. Risco de desenvolvimento à luz das novas tendências da responsabilidade civil. **Revista Trimestral de Direito Civil: RTDC**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 31, p. 41-73, jul./set. 2007.

BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e. **Comentários ao código de proteção do consumidor**. São Paulo: Saraiva, 2000.

BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e; MARQUES, Cláudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de direito do consumidor**. Apresentação Cláudia Lima Marques. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

BONATTO, Cláudio; MORAES, Paulo Valério dal Pai. **Questões controvertidas no Código de Defesa do Consumidor**: principiologia, conceitos, contratos atuais. 4. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

BONATTO, Cláudio; MORAES, Paulo Valério dal Pai. **Questões controvertidas no Código de Defesa do Consumidor**: principiologia, conceitos, contratos atuais. 5. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

BORGES, Jerry Carvalho. O maior desastre da história da medicina. **Ciência Hoje**, Rio de Janeiro, 4 jan. 2010. Disponível em: <<http://cienciahoje.uol.com.br/colunas/por-dentro-das-celulas/o-maior-desastre-da-historia-da-medicina>>. Acesso em: 15 out. 2012, 17h 20min.

BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. **Manual de direito do consumidor**: à luz da jurisprudência do STJ. Salvador: JusPODIVM, 2012.

BRASIL. **Código civil**. Porto Alegre: Saraiva, 2012.

BRASIL. **Código de defesa do consumidor**. Porto Alegre: PROCON, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 354, de 15 de agosto de 1997**. Brasília, DF, Sistema Nacional de Auditoria, [2000?]. Publicado em: DO 157, 18 ago. 1997. Disponível em: <sna.saude.gov.br/legisla/legisla/med/SVS_P354_97med.doc>. Acesso em: 17 out. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Portaria Conjunta nº 25, de 30 de janeiro de 2002**. Aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas contidas nos anexos. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2003. Publicado em: Diário Oficial da União; 5 fev. 2002. Disponível em: <www.ejef.tjmg.jus.br/home/judicializacao-da-saude/?dl_id=12>. Acesso em: 17 out. 2012, 10h 26min.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF, [2012]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 10 dez. 2012.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Brasília, DF, [2009]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 15 out. 2012, 15h 38min.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985**. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico (VETADO) e dá outras providências. Brasília, DF, [2011]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7347orig.htm>. Acesso em: 17 out. 2012.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF, 2009. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 15 out. 2012, 16h.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, DF, 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm>. Acesso em: 15 out. 2012.

BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. **Recurso especial nº 181.580/SP**: REsp 1998/0050249-1. Relator: Ministro Castro Filho. Terceira Turma. Julgamento: 9 dez. 2003. Publicado em: Diário da Justiça, 22 mar. 2004, p. 292. Palavras-chave: processual civil. Ação civil pública. Explosão de loja de fogos de artifício. Interesses individuais homogêneos. Legitimidade ativa da procuradoria de assistência judiciária. Responsabilidade pelo fato do produto. Vítimas do evento. Equiparação a consumidores. Disponível em: <www.mp.pe.gov.br/uploads/AMGeRY_nYzkhAXtQZXL.../vicio5.doc>. Acesso em: 17 out. 2012.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos de desenvolvimento**. Prefácio da Professora Maria Celina Bodin de Moraes. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

CARVALHO, Manuel da Cunha. Produto seguro, porém defeituoso, por interpretação do art. 12 do Código de Defesa do Consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 5, p. 27-49, jan./mar. 1993.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

CHAMONE, Marcelo Azevedo. A relação jurídica de consumo: conceito e interpretação. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 12, n. 1456, 27 jun. 2007. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/10069/a-relacao-juridica-de-consumo/2#ixzz2F1qTo6oV>>. Acesso em: 14 dez. 2012, 10h 31min.

COLÉGIO SÃO FRANCISCO. Medicamentos genéricos. **Portal São Francisco**, [Porto Alegre], [2002]. Disponível em: <<http://www.portalsaofrancisco.com.br/alfa/medicamentos-genericos/medicamentos-genericos-1.php>>. Acesso em: 15 out. 2012.

COLODNEY, Michele B. Federal rule of evidence 407 as applied to products liability: a rule in need of remedial measures. **University of Miami Law Review**, Miami, v. 48, n. 2, p. 283-322, Nov. 1993.

COMPARATO, Fabio Konder. A proteção ao consumidor: importante capítulo do direito econômico. **Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro**, São Paulo, v. 13, n. 15/16, p. 89-105, 1974.

CONCEITO de comércio. *In*: CONCEITO de. [S.l.], 30 jul. 2011. Disponível em: <<http://conceito.de/comercio>>. Acesso em: 13 dez. 2012, 19h 49min.

COSTA, Alexandre Bernardino *et al.* (Org.). **O direito achado na rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília, DF: CEAD/UnB, 2008.

CRETELLA JÚNIOR, José; DOTTI, René Ariel (Coord.). **Comentários ao Código do Consumidor**. Rio de Janeiro: Forense, 1992.

DALLARI, Dalmo de Abreu. Ética sanitária. *In*: ARANHA, Márcio Iório (Org.). **Direito sanitário e saúde pública**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. (Coletânea de textos, v. 2). p. 65-86. p. 72.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **Manual do Curso de Especialização a Distância em Direito Sanitário para membros do Ministério Público e da Magistratura Federal**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.

DEFEITOS em bebês elevam temor por uso de talidomida no Brasil, diz 'FT' [Financial Times]. **UOL Notícias**, [São Paulo], 2 out. 2007. Disponível em: <<http://noticias.uol.com.br/ciencia/ultimas-noticias/bbc/2007/10/02/defeitos-em-bebes-elevam-temor-por-uso-de-talidomida-no-brasil-diz-ft.htm>>. Acesso em: 15 out. 2012, 9h 10min.

DENARI, Zelmo *et al.* **Código brasileiro de defesa do consumidor**. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001.

DONATO, Maria Antonieta Zanardo. **Proteção ao consumidor**: conceito e extensão. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1994.

FACCHINI NETO, Eugênio. **Inovação e responsabilidade civil**: os riscos do desenvolvimento no direito contemporâneo. Porto Alegre: EdiPUCRS, 2012.

GARCÍA RUBIO, María Paz. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos: su impacto en el derecho español. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 30, p. 66-84, jul./set. 1999.

GOMES, Marcelo Kokke. **Responsabilidade civil**: dano e defesa do consumidor. Belo Horizonte: Del Rey, 2001.

GONÇALVES, Alexandre. Cientista descobre como talidomida provoca má-formação em fetos. **Estadão de Hoje**, São Paulo, 12 mar. 2010. Disponível em: <<http://m.estadao.com.br/noticias/impresso,cientista-descobre-como-talidomida-provoca-ma-formacao-em-fetos,523093.htm>>. Acesso em: 17 out. 2012, 10h 33min.

GRINOVER, Ada Pellegrini *et al.* **Código brasileiro de defesa do consumidor**: comentado pelos autores do anteprojeto. 8. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2005.

KHOURI, Paulo Roberto Roque Antônio. **Direito do consumidor**: contratos, responsabilidade civil e defesa do consumidor em juízo. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2005.

INSTITUTO ONCOGUIA. **Empresa alemã que produzia a talidomida pede perdão, 50 anos depois**. [S.l.], 14 set. 2012. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/empresa-alema-que-produzia-a-talidomida-pede-perdao-50-anos-depois/2056/7/>>. Acesso em: 15 out. 2012, 17h 32min.

MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos e; MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**: art. 1º a 74º: aspectos materiais. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

MARTINS, James. **Responsabilidade da empresa pelo fato do produto**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1993.

MARTINS DE SOUZA, James J. Risco de desenvolvimento e tipologia das imperfeições dos produtos. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 6, p. 118-133, abr./jun. 1993.

MEDICAMENTO. *In*: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Medicamentos**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2012?]. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.2>>. Acesso em: 15 out. 2012, 12h 51min.

MIRAGEM, Bruno. **Curso de direito do consumidor**. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

NUNES, Luiz Antonio Rizzatto. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**: direito material (1º a 54º). São Paulo: Saraiva, 2000.

PALMEIRA, Camila. Medicamentos genéricos e similares são a mesma coisa? **Tutomania**, [s.l.], 8 mar. 2010. Disponível em: <<http://www.tutomania.com.br/artigo/medicamentos-genericos-e-similares-sao-a-mesma-coisa->>. Acesso em: 15 out. 2012.

PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos do desenvolvimento. *In*: MARQUES, Cláudia Lima (Org.). **Estudos sobre a proteção do consumidor no Brasil e no MERCOSUL**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1994. p. 73-94.

PENNA, Gerson Oliveira *et al.* Talidomida no tratamento do eritema nodoso hansênico: revisão sistemática dos ensaios clínicos e perspectivas de novas investigações. **Anais Brasileiros da Dermatologia**, Rio de Janeiro, v. 80, n. 5, p. 511-522, set./out. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0365-05962005000600010&script=sci_arttext>. Acesso em: 15 out. 2012. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0365-05962005000600010>>.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Contratos**. 14. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2010. (Instituições de direito civil, v. 3).

PRISTA, Luís Vasco Nogueira *et al.* **Tecnologia farmacêutica**. 6. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian. 2003. v.1.

PORTUGAL. **Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto**: estatuto do medicamento. [Lisboa], 2006. (Legislação Farmacêutica Compilada). p. 6. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf>. Acesso em: 15 out. 2012.

PÜSCHEL, Flávia Portella. **A responsabilidade por fato do produto no CDC**. São Paulo: Quartier Latin, 2006.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. **Acórdão nº 70027602143 de Tribunal de Justiça do RS, Vigésima Primeira Câmara Cível, 18 de fevereiro de 2009**. Magistrado responsável: Genaro José Baroni Borges. Tipo de recurso: Apelação Cível. [Porto Alegre], 2009. Disponível em: <<http://br.vlex.com/vid/-52532008>>. Acesso em: 15 out. 2012.

ROCHA, Silvio Luis Ferreira da. **Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1992.

ROCHA, Silvio Luís Ferreira da. **Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro**. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. (Biblioteca de direito do consumidor, v. 4).

SÃO JOÃO DEL REI. Prefeitura Municipal. **Vigilância sanitária (VISA)**. São João del Rei, s.d. Disponível em:
<http://www.saojoaodelrei.mg.gov.br/repositorio/File/visa_conheca_a_visa.pdf>.
Acesso em: 15 out. 2012.

SILVA, João Calvão da. **Responsabilidade civil do produtor**. Coimbra: Livraria Almedina, 1990.

SILVA, Marco Aurélio Lopes Ferreira da. Responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. **Revista Jurídica Notadez**, Porto Alegre, ano 54, n. 345, p. 45-57, jul. 2006.

STOCO, Rui. Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 96, n. 855, p. 46-53, jan. 2007.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Recurso Especial nº 181580/SP**. Recorrente: Artigos Religiosos São Marcos. Recorrido: Procuradoria de Assistência Judiciária. Relator Ministro Castro Filho. Brasília, DF, 2004. Órgão julgador: Terceira Turma. Julgamento: 9 dez. 2003. Palavras-chave: processual civil. Ação civil pública. Explosão de loja de fogos de artifício. Interesses individuais homogêneos. Legitimidade ativa da procuradoria de assistência judiciária. Responsabilidade pelo fato do produto. Vítimas do evento. Equiparação a consumidores. Publicado em: Diário da Justiça, 22 mar. 2004, p. 292. Disponível em:
<<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp#DOC9>>. Acesso em: 29 mar. 2013.

TALIDOMIDA. *In*: WIKIPÉDIA. [S.l., 2012?]. Disponível em:
<<http://pt.wikipedia.org/wiki/Talidomida>>. Acesso em: 17 out. 2012, 10h 39 min.

TALIDOMIDA aumenta sobrevida de idosos com câncer de medula. **Estadão**, São Paulo, 5 out. 2007. Disponível em:
<<http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,talidomida-aumenta-sobrevida-de-idosos-com-cancer-de-medula,60540,0.htm>>. Acesso em: 15 out. 2012, 9h.

TEIXEIRA, Lúcia; FERREIRA, Luciane. História. *In*: TEIXEIRA, Lúcia; FERREIRA, Luciane. **Talidomida**: da tragédia ao futuro promissor. Orientado por Fernando Remião. Porto: Universidade do Porto, Faculdade de Farmácia, 2005. Disponível em: <<http://www.ff.up.pt/toxicologia/monografias/ano0506/talidomida/index.htm>>. Acesso em: 15 out. 2012, 17h 41min.

TEPEDINO, Gustavo. **A responsabilidade civil por acidentes de consumo na ótica civil-constitucional**. 3. ed. rev. atual. São Paulo: Renovar, 2004. (Temas de direito civil).