

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE DIREITO  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS

JÚLIA ZAFFARI LEAL

**RESPONSABILIDADE CIVIL PELO FATO DO PRODUTO PELOS  
DANOS DERIVADOS DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO NO DIREITO  
BRASILEIRO**

Porto Alegre  
2021

Júlia Zaffari Leal

**RESPONSABILIDADE CIVIL PELO FATO DO PRODUTO PELOS  
DANOS DERIVADOS DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO NO DIREITO  
BRASILEIRO**

Monografia apresentada à Banca Examinadora da Faculdade de Direito da UFRGS como exigência parcial para obtenção de título de Bacharela em Ciências Jurídicas e Sociais, sob orientação da Prof. Dra. Tula Wesendonck.

Porto Alegre  
2021

### CIP - Catalogação na Publicação

Leal, Júlia Zaffari  
Responsabilidade Civil pelo Fato do Produto pelos  
Danos Derivados dos Riscos do Desenvolvimento no  
Direito Brasileiro / Júlia Zaffari Leal. -- 2021.  
76 f.  
Orientadora: Tula Wesendonck.

Trabalho de conclusão de curso (Graduação) --  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade  
de Direito, Curso de Ciências Jurídicas e Sociais,  
Porto Alegre, BR-RS, 2021.

1. Responsabilidade Civil. 2. Fato do Produto. 3.  
Riscos do Desenvolvimento. I. Wesendonck, Tula,  
orient. II. Título.

Júlia Zaffari Leal

**RESPONSABILIDADE CIVIL PELO FATO DO PRODUTO PELOS  
DANOS DERIVADOS DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO NO DIREITO  
BRASILEIRO**

Monografia apresentada à Banca Examinadora da Faculdade de Direito da UFRGS como exigência parcial para obtenção de título de Bacharela em Ciências Jurídicas e Sociais, sob orientação da Prof. Dra Tula Wesendonck.

Aprovado em:

BANCA EXAMINADORA

---

Prof.<sup>a</sup>. Dr.<sup>a</sup>. Tula Wesendonck.  
Orientadora

---

Prof. Dr. <sup>a</sup>. Simone Tassinari Cardoso Fleischmann

---

Prof. Dr. Felipe Kirchner

A minha querida madrinha, Daniela Zaffari (*in  
memoriam*) e minha amada prima Maria  
Eduarda Zaffari (*in memoriam*), que não  
puderam estar presentes neste momento, mas  
que sempre torceram muito por mim.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais Rommel e Andrea por não medirem esforços para me proporcionar a melhor educação possível. Por me ensinarem que com dedicação e esforço é possível atingir grandes feitos. Por nunca me deixarem desistir, acreditarem em mim e me incentivarem a ir cada vez mais longe em busca dos meus sonhos.

Aos meus irmãos Laura, Bruna e Fernando, por serem meus maiores apoiadores e vibrarem com cada conquista minha como se fossem deles.

Um agradecimento especial aos meus avós, Nilze e Alderico, que abriram as portas de sua casa e me acolheram para que eu pudesse realizar o sonho de estudar na Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Ao meu avô, obrigada por todas os conselhos e caronas para Faculdade, Bibliotecas e Foros. A minha avó, obrigada por ter sempre uma pastilha Valda, um chazinho de melissa e um beijinho na testa, capazes de curar qualquer coisa.

Agradeço aos meus professores da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, por todos os valiosos ensinamentos.

À minha orientadora Tula, e todos os integrantes do Grupo de Estudos de Responsabilidade Civil, que me acompanham desde o primeiro semestre da Faculdade, e muito contribuíram pelo meu gosto pela pesquisa e pelo tema.

Aos meus amigos da Graduação, que viveram comigo as angústias e vitórias do mundo acadêmico. Agradeço pelos incentivos, sugestões, conselhos, troca de ideias, opiniões, compartilhamentos de links, *e-books* e artigos.

Aos demais amigos e familiares que mesmo de longe estiveram sempre na torcida.

## RESUMO

A sociedade moderna é marcada pelo intenso desenvolvimento tecnológico e científico. No entanto, na medida em que o desenvolvimento aumenta, crescem também os riscos aos quais a população está exposta. Neste compasso, saber como se dará a responsabilização dos fabricantes em casos de danos causados por riscos desconhecidos pela ciência no momento em que o produto entrou no mercado, os chamados Riscos do Desenvolvimento, tem causado intensos debates entre juristas. Tendo por base argumentos jurídicos, econômicos e sociológicos a doutrina se divide entre os favoráveis à responsabilização do fabricante pelos riscos desconhecidos e aqueles que veem os riscos do desenvolvimento como uma excludente. Desta forma, esta monografia tem por objetivo através de uma revisão bibliográfica e jurisprudencial entender qual o estado da discussão no ordenamento brasileiro. Conclui-se que o assunto ainda não está pacificado entre os membros da doutrina, mas a grande maioria dos autores entende que no direito brasileiro o fabricante deve ser responsabilizado pelos riscos do desenvolvimento. Jurisprudencialmente verifica-se que apesar de evitarem a utilização da expressão Riscos do Desenvolvimento os Tribunais têm uma tendência de não considerar estes riscos como excludente.

**Palavras-chave:** Responsabilidade Civil; Acidente de Consumo; Riscos do Desenvolvimento.

## **ABSTRACT**

Modern Society is marked by an intense technological and scientific development. However, as the development increase, so does the risks to which the population is exposed. In that way, knowing how manufacturer will be held liable in cases of damages caused by unknowing risks at the time the product entered the market, Development Risks, has caused a lot of debates in between jurists. Based on legal, economics, and sociology arguments, academics are divided between the ones who favor the manufacturer liability for unknowing risks and those who see the development risks as an option of exclusion of liability. So, this paper aims through a bibliography and case law review to understand the state of the discussion in the Brazilian order. It is concluded that the subject is not yet pacified among the academic members, but most of the author believes that according to the Brazilian rules the manufacturers should be held responsible for the unknown risks. The study of legal cases shows that although they avoid the use of the expression Development Risks, courts have a tendency not to regard these risks as an exclusional option.

**Key-words:** Civil Liability; Consumer Accidents; Development Risks.

## **LISTA DE ABREVIATURAS E DE SIGLAS**

Art.	Artigo
AI	Agravo de Instrumento
AResp	Agravo em Recurso Especial
CC	Código Civil
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CF	Constituição Federal
ed.	Edição
Min.	Ministro
nº	Número
p.	Página
Rel.	Relator
REsp	Recurso Especial
STJ	Superior Tribunal de Justiça
TJ	Tribunal de Justiça
vol.	Volume

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	11
<b>2 RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO PRODUTOR</b> .....	14
2.1 Origem .....	14
2.2 Responsabilidade pelo fato do produto no Código de Defesa do Consumidor .....	17
2.3 Responsabilidade Civil pelo Risco Empresarial no Código Civil .....	25
<b>3 O PROBLEMA DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO</b> .....	32
3.1 Origem e Conceito .....	32
3.2 Responsabilidade Civil do Fornecedor pelos Riscos do Desenvolvimento .....	33
3.3 Riscos do Desenvolvimento como Excludente de Responsabilidade .....	39
<b>4 A ANÁLISE DA TEORIA DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO DIANTE DE ALGUNS CASOS PARADIGMÁTICOS</b> .....	44
4.1 Responsabilidade Civil pelos Riscos do Desenvolvimento, diante de Danos Causados por Fármacos, à luz da Jurisprudência do STJ .....	44
4.2 Responsabilidade Civil das Fabricantes de Próteses de Silicone pelos Riscos do Desenvolvimento - Uma análise do Caso Allergan nos Tribunais de Justiça Brasileiros ....	54
4.3 Responsabilidade Civil pelos Riscos do Desenvolvimento Diante dos Possíveis Danos das Nanotecnologias. ....	59
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	63
<b>6 REFERÊNCIAS</b> .....	67

## 1 INTRODUÇÃO

O mundo pós-revolução industrial criou uma sociedade de produção e consumo em massa. As inúmeras revoluções tecnológicas e científicas proporcionaram a criação de produtos cada vez mais inovadores que trazem mais conforto e praticidade para a vida moderna. No entanto, na medida em que crescem os benefícios também se aumentam os riscos.

O sociólogo alemão Ulrich Beck, ao analisar a sociedade moderna identificou que “a produção social de riqueza é acompanhada sistematicamente pela produção social de riscos.”. Para o autor durante o processo de modernização na medida em que crescem de forma exponencial as forças produtivas surgem novos riscos desconhecidos<sup>1</sup>.

Neste contexto, é cada vez mais comum o aparecimento de produtos defeituosos que causam danos catastróficos. Isto ocorre pois nesta sociedade de produção e consumo em larga escala um erro na execução ou no projeto pode comprometer inúmeros produtos e atingir uma grande quantidade de consumidores<sup>2</sup>.

Diante disso, o consumidor-vítima se torna extremamente vulnerável e com o objetivo de protegê-lo um novo sistema de responsabilidade civil objetiva é insaturado no Brasil, visando impor aos membros da cadeia de consumo um dever de reparação aos danos causados pelos bens que colocaram em circulação<sup>3</sup>.

Dentre os possíveis danos advindos da produção empresarial, existe um que causa preocupação aos cientistas e é objeto de intensos debates entre os juristas: são os oriundos dos riscos do desenvolvimento, isto é, riscos desconhecidos pela ciência no momento em que o produto entrou no mercado. Foi o caso, por exemplo, da emblemática tragédia do medicamento Talidomida, o qual era utilizado por mulheres grávidas e depois de um tempo em circulação se mostrou extremamente nocivo para a saúde das crianças, que passaram a nascer com deformidades, consequentes do uso do medicamento<sup>4</sup>.

A problemática jurídica consiste em saber se o fabricante de produtos pode ser responsabilizado por danos causados por riscos que eram desconhecidos e imprevisíveis no momento em que o produto foi introduzido no mercado de consumo. Diferentemente do que

---

<sup>1</sup> BECK, Ulrich. **Sociedade de Risco: Rumo a uma nova modernidade**. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011, p. 21-25.

<sup>2</sup> CAVALIERI, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. rev. e atual. São Paulo: Atlas, 2019, p. 600.

<sup>3</sup> *Ibidem*, p. 599.

<sup>4</sup> *Ibidem*, p.600.

aconteceu no ordenamento europeu, no qual a Diretiva 85/374/CEE<sup>5</sup> reconheceu os riscos do desenvolvimento como uma hipótese de isenção da responsabilidade, no Brasil o legislador assim não o fez. Não há na legislação brasileira nenhuma norma eximindo de forma expressa a responsabilidade do fabricante. Diante disso, ao longo dos anos o assunto foi bastante debatido entre doutrinadores e dentro dos tribunais.

O objetivo do presente trabalho restringe-se a demonstrar o estado em que se encontra a discussão envolvendo a Responsabilidade Civil do fabricante pelo fato do produto diante desses danos, no Direito brasileiro. Serão apresentados os principais pontos de vista sobre o assunto, bem como as mais importantes decisões sobre o tema, sem a pretensão de esgotar a abordagem de tão polêmico certame. Desta forma, questões envolvendo a responsabilidade civil dos outros membros da cadeia de consumo, bem como outras espécies de responsabilidade civil tais como a pelo fato do serviço, vícios do produto ou serviço, e aspectos de Direito Processual, não serão aqui abordados.

A metodologia a ser utilizada consiste em uma revisão bibliográfica da doutrina brasileira, bem como um estudo jurisprudencial de casos nos Tribunais de Justiça estaduais, e no Superior Tribunal de Justiça, com o objetivo de verificar como o sistema do país busca solucionar o problema.

Dessa forma, no primeiro capítulo far-se-á uma breve exposição sobre a responsabilidade pelo fato do produto, a partir de uma análise dos artigos 12 do Código de Defesa do Consumidor e 931 do Código Civil. Serão abordados os aspectos referentes a origem desta responsabilidade, e expostos os principais ensinamentos da doutrina quanto a incidência dos dois dispositivos, demonstrando suas semelhanças e diferenças.

Posteriormente, no segundo capítulo, conceituar-se-á os chamados Riscos do Desenvolvimento e demonstrar-se-á a origem do problema. Apresentar-se-á, os argumentos das duas principais correntes doutrinárias que buscam através de interpretações do Código de Defesa e Proteção ao Consumidor e o Código Civil brasileiros, dar respostas sobre a possibilidade de responsabilização ou não do fornecedor em decorrência destes riscos.

O terceiro capítulo procurará demonstrar os principais casos envolvendo a Teoria dos Riscos do Desenvolvimento. Serão analisados julgados de medicamentos que se mostraram defeituosos depois de colocados em circulação, e o entendimento dado pelo Superior Tribunal

---

<sup>5</sup> Artigo 7º- Diretiva 85/374/CEE. O produtor não é responsável nos termos da presente directiva se provar: e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto não lhe permitiu detectar a existência do defeito.

de Justiça (STJ) para a solução dos litígios. Posteriormente se apresentará um problema atual, a questão relativa as próteses de silicone da fabricante Allergan que foram recentemente retiradas do mercado pela descoberta de novos riscos, o que gerou uma onda de pedidos de indenizações nos Tribunais estaduais do país. Por fim, será estudado o problema dos futuros possíveis riscos das nanotecnologias, questão levantada por inúmeros doutrinadores como passível de incidência da responsabilidade civil pelos danos derivados dos Riscos do Desenvolvimento.

O assunto é atual e bastante debatido jurisprudencialmente e doutrinariamente. Dessa forma, a presente pesquisa, em suma, visa trazer um panorama geral do estado da arte no ordenamento pátrio.

## 2 RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO PRODUTOR

### 2.1 Origem

“A vida moderna é cada vez mais arriscada; a cada novo invento, a cada novo avanço tecnológico novos riscos são gerados para a sociedade. E quanto mais a sociedade é exposta ao perigo maior se torna a necessidade de segurança.”<sup>6</sup>. Essa frase do doutrinador Cavalieri ilustra bem a realidade atual, decorrente do mundo pós-revolução industrial.

O desenvolvimento da indústria, levou a substituição do trabalho artesanal por um trabalho mecanizado, no qual milhares de produtos são entregues a uma massa de consumidores, que não conhece os produtores, as etapas de produção e conseqüentemente os riscos. Trata-se de uma produção despersonalizada, em larga escala, na qual a possibilidade de alguns produtos aparecerem com defeitos é grande<sup>7</sup>. Neste contexto, o consumidor se torna extremamente vulnerável<sup>8</sup>.

Dessa forma, foi necessária uma reforma nos sistemas de responsabilidade civil de diversos países, antes fundamentalmente baseados nas relações contratuais, para proteger o consumidor e impor um dever de segurança ao fornecedor. Os Estados Unidos foram pioneiros nesta questão, a jurisprudência dos tribunais levou em 1965 a consolidação *do Restatement (Second) of Torts*, o qual na *Section § 402A*<sup>9</sup> proclama uma responsabilidade do produtor por danos causados aos consumidores independentemente de uma previa relação contratual. Na

<sup>6</sup> CAVALIERI, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. rev. e atual. São Paulo: Atlas, 2019, p 230.

<sup>7</sup> SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007. p.13

<sup>8</sup> MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=p&eid=1f7fd20a1a171d534b64bced61735065&eat=%5Bereid%3D%221f7fd20a1a171d534b64bced61735065%22%5D&pg=RB-1.1&psl=&nvgS=false>. Acesso em 28 ago. 2021.

<sup>9</sup> **Section 402 A – Restatement of Torts**. 1. A pessoa que venda um produto em condições defeituosas e que, de maneira irracional, representem um perigo para o usuário, ao consumidor e a sua propriedade, deverá responder pelo dano físico causado pelo produto ao usuário ou consumidor final, ou a sua propriedade se:

a) o vendedor se dedica a atividades relacionadas com a venda do referido produto, e  
b) se espera que o produto chegue e leve ao usuário ou consumidor sem alteração substancial nas condições em que é vendido.

2. Se aplica a regra estabelecida na Subseção 1 ainda quando:

a) o vendedor tenha tomado todos os cuidados possíveis na preparação e venda do seu produto, e  
b) o usuário ou consumidor não tenha comprado do vendedor, nem tenham celebrado nenhuma relação contratual com o mesmo

mesma linha, a União Europeia aprovou a Diretiva 85/374 em 1985, que uniformizou as normas sobre a responsabilidade decorrente de produtos defeituosos<sup>10</sup>.

No Direito brasileiro não foi diferente. Durante a vigência do Código Civil de 1916, a responsabilidade civil era dividida em responsabilidade extracontratual e contratual. Sendo que na responsabilidade extracontratual era exigida a prova da culpa. Para o caso de produtos defeituosos existia uma garantia contra os vícios redibitórios, na qual o adquirente teria direito à redibição do contrato ou o abatimento do preço, caso o produto não se prestasse a sua finalidade. Ressalta-se que para ter direito a essa garantia era necessário um vínculo contratual, caso o consumidor não tivesse esse vínculo a única alternativa seria tentar a responsabilidade extracontratual, em que a prova da culpa era extremamente difícil<sup>11</sup>.

Neste contexto, a Constituição Federal de 1988, consagra a proteção do consumidor como direito fundamental e princípio da ordem econômica previsto nos art. 5º inciso XXXII<sup>12</sup> e art. 170, inciso V<sup>13</sup>. Esta proteção é posteriormente concretizada, em 1990, com a criação do Código de Defesa e Proteção do Consumidor brasileiro<sup>14</sup>.

Inspirado em legislações estrangeiras como a Diretiva 85/374 CEE, o Código do Consumidor brasileiro reconhece a vulnerabilidade do consumidor e consagra os princípios da reparação integral por danos patrimoniais e morais, da prevenção, da informação e da segurança<sup>15</sup>.

Ele inova ao apresentar uma nova forma de responsabilidade civil que rompe com a dicotomia clássica de responsabilidade contratual e extracontratual, já que é fundamentada apenas na relação de consumo. Buscando a proteção do consumidor contra os vícios de qualidade e quantidade, por insegurança e inadequação, o dispositivo prevê três tipos de

---

<sup>10</sup> MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.

Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=p&eid=7244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee&eat=%5Bereid%3D%227244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee%22%5D&pg=RB-2.101&psl=&nvgS=false>. Acesso em 28 ago. 2021.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007, p.15-21

<sup>11</sup> CALIXTO, Marcelo. **A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

<sup>12</sup> Art. 5, inciso XXXII, CF: o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

<sup>13</sup> Art. 170. CF: A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existências digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: V - defesa do consumidor;

<sup>14</sup> SANSEVERINO, op. cit., p. 25.

<sup>15</sup> CAVALIERI, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. rev. e atual. São Paulo: Atlas, 2019, p. 603-605.

responsabilidade: pelo fato do produto ou serviço, pelo vício do produto ou serviço, e pelos vícios de quantidade<sup>16</sup>.

A responsabilidade pelo fato do produto e do serviço está prevista nos art. 12 a 17, e busca garantir ao consumidor uma proteção a danos a sua saúde e integridade física. Já a responsabilidade pelos vícios do produto e do serviço se encontra nos art. 18 a 25 e trata dos casos em que os danos atingem o patrimônio do consumidor.

Posteriormente o Código Civil de 2002 amplia as hipóteses de responsabilização objetiva com a criação de diversas cláusulas gerais como o art. 187<sup>17</sup>, fundamentado no abuso do direito, o art. 927 parágrafo único<sup>18</sup>, baseado no exercício de atividade perigosa, o art. 932 c/c o art. 933<sup>19</sup>, o qual trata da responsabilidade pelo fato de outrem, os art. 936<sup>20</sup>, art. 937<sup>21</sup>, art. 939<sup>22</sup>, que dispõe sobre o fato da coisa e do animal<sup>23</sup> e por fim consagra no art. 931<sup>24</sup> uma responsabilidade das empresas e empresários individuais pelos produtos postos em circulação, complementando o sistema do Código do Consumidor<sup>25</sup>.

---

<sup>16</sup> MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antonio H. V.; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de Direito do Consumidor**. 9. ed. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2021. Disponível em: <https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F91713421%2Fv9.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=0&eid=e7492496f6a73c5f0d5f7f174a7d36c&eat=%5Bereid%3D%22e7492496f6a73c5f0d5f7f174a7d36c%22%5D&pg=RB-6.21&psl=p&nvgS=false>. Acesso em 20 ago. 2021.

<sup>17</sup> Art. 187, CC: Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

<sup>18</sup> Art. 927, CC: Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem

<sup>19</sup> Art. 932, CC: São também responsáveis pela reparação civil: I - os pais, pelos filhos menores que estiverem sob sua autoridade e em sua companhia; II - o tutor e o curador, pelos pupilos e curatelados, que se acharem nas mesmas condições; III - o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele; IV - os donos de hotéis, hospedarias, casas ou estabelecimentos onde se albergue por dinheiro, mesmo para fins de educação, pelos seus hóspedes, moradores e educandos; V - os que gratuitamente houverem participado nos produtos do crime, até a concorrente quantia.

Art. 933, CC: As pessoas indicadas nos incisos I a V do artigo antecedente, ainda que não haja culpa de sua parte, responderão pelos atos praticados pelos terceiros ali referidos.

<sup>20</sup> Art. 936, CC: O dono, ou detentor, do animal ressarcirá o dano por este causado, se não provar culpa da vítima ou força maior.

<sup>21</sup> Art. 937, CC: O dono de edifício ou construção responde pelos danos que resultarem de sua ruína, se esta provier de falta de reparos, cuja necessidade fosse manifesta.

<sup>22</sup> Art. 939, CC: O credor que demandar o devedor antes de vencida a dívida, fora dos casos em que a lei o permita, ficará obrigado a esperar o tempo que faltava para o vencimento, a descontar os juros correspondentes, embora estipulados, e a pagar as custas em dobro.

<sup>23</sup> CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 255.

<sup>24</sup> Art. 931, CC: Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

<sup>25</sup> CAVALIERI, op. cit., p. 281.

## 2.2 Responsabilidade pelo fato do produto no Código de Defesa do Consumidor

Dentre os regimes de responsabilidade apresentados pelo Código de Defesa e Proteção do Consumidor, cabe fazer uma análise mais aprofundada do previsto no art.12, qual seja a responsabilidade pelo fato do produto. Assim dispõe o caput do referido artigo:

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 risco.<sup>26</sup>

De acordo com Sérgio Cavalieri, fato do produto “é um acontecimento externo que ocorre no mundo exterior, e causa um dano material ou moral ao consumidor (ou ambos), mas que decorre de um defeito do produto.”<sup>27</sup> No mesmo sentido, afirma Miragem:

A responsabilidade civil pelo fato do produto ou do serviço consiste no efeito de imputação ao fornecedor, de sua responsabilização em razão dos danos causados em razão de defeito na concepção, produção, comercialização ou fornecimento de produto ou serviço, determinando seu dever de indenizar pela violação do dever geral de segurança inerente a sua atuação no mercado de consumo.<sup>28</sup>

A responsabilidade pelo fato do produto é objetiva, não exige a prova da conduta negligente, culposa do fornecedor, bastando a comprovação da colocação do produto no mercado, mas conserva os outros três requisitos da responsabilidade civil clássica conduta, nexos de causalidade e dano. A conduta é o ato de colocar o produto no mercado, o nexos de causalidade, por sua vez, é a relação de causa e efeito entre a conduta do fornecedor e o dano. Quanto ao dano é importante frisar que o Código, em seu art. 6º<sup>29</sup>, protege tanto os

<sup>26</sup> BRASIL. **Código Civil**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm). Acesso em 23 ago. 2021.

<sup>27</sup> CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 607.

<sup>28</sup> MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=0&eid=ede903eccc424e79a6ec5d422910229a&eat=%5Bereid%3D%22ede903eccc424e79a6ec5d422910229a%22%5D&pg=1&psl=p&nvgS=false>. Acesso em 20 ago. 2021.

<sup>29</sup> Art. 6º, CDC: São direitos básicos do consumidor: VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

danos patrimoniais, que são um prejuízo econômico ao autor, quanto os morais em sentido amplo, que se tratam de uma ofensa à personalidade da vítima<sup>30</sup>.

Além disso, depreende-se do dispositivo, mais um requisito, o defeito, o fornecedor só responderá pelos danos causados por produtos defeituosos. O conceito de defeito está expresso no parágrafo primeiro do mesmo:

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:  
I - sua apresentação;  
II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;  
III - a época em que foi colocado em circulação.<sup>31</sup>

Trata-se, portanto, de responsabilidade fundamentada em uma violação do dever de segurança imposto ao fornecedor. O conceito de segurança é indeterminado, cabendo ao juiz analisá-lo no caso concreto, devendo levar em consideração a expectativa legítima do consumidor, e a capacidade de causar acidentes de consumo<sup>32</sup>.

Marcelo Calixto, destaca que quando o código trata da violação a expectativa legítima, não está se referindo a violação da expectativa legal, normas de segurança, nem de uma expectativa individual de um consumidor, mas deve se levar em consideração a coletividade, o que a coletividade espera do produto<sup>33</sup>. No mesmo sentido, ensina Herman Benjamin que não se trata da expectativa do consumidor vítima: “O padrão não é estabelecido tendo por base a concepção individual do consumidor, mas, muito pelo contrário, a concepção coletiva da sociedade de consumo.”<sup>34</sup>.

A doutrina<sup>35</sup> entende que existem três tipos de defeito: de concepção, de fabricação e de comercialização. Os defeitos de fabricação são aqueles que se apresentam no momento da

<sup>30</sup> MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.

Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=0&eid=ede903eccc424e79a6ec5d422910229a&eat=%5Bereid%3D%22ede903eccc424e79a6ec5d422910229a%22%5D&pg=1&psl=p&nvgS=false>

Acesso em 20 ago. 2021

<sup>31</sup> BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor**. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm) . Acesso em 23 ago. 2021.

<sup>32</sup> CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 608-610. SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 125.

<sup>33</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. **Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 139.

<sup>34</sup> BENJAMIN, Antônio H.V. **Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991, p. 60.

<sup>35</sup> BENJAMIN, Antônio H.V. **Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991, p. 61.

produção do produto, são decorrentes de falhas nas máquinas, ou humanas na execução do processo. São defeitos inevitáveis, pois fazem parte do processo de produção em massa, mas previsíveis, o que facilita a contratação de seguros. Nesses casos, o fornecedor tem o dever de realizar o *recall* e reparar os danos<sup>36</sup>.

Os de concepção são aqueles decorrentes de uma falha na origem do processo produtivo, na escolha do material, ou da técnica de produção, trata-se de um erro na fórmula, no design, no projeto do produto. São inevitáveis, de difícil previsão, o que dificulta a contratação de seguros e atingem a universalidade dos produtos, o que aumenta a potencialidade do dano. Para Herman Benjamin, “tal qual o defeito de fabricação, o defeito de concepção, de regra, não pode ser evitado, especialmente naqueles casos em que o conhecimento técnico à época não permitia sua identificação ou previsão.”<sup>37</sup>.

Depreende-se dos ensinamentos de Herman Benjamin que a diferença entre os defeitos de fabricação e concepção se dá, pois, aqueles atingem apenas uma parcela da série, somente alguns produtos são afetados, diferentemente dos defeitos de concepção que afetam a série inteira, tendo um maior potencial danoso<sup>38</sup>. Bruno Miragem, discorda desse critério de diferenciação, o autor entende que:

não é o tipo de defeito que vai determinar sua ocorrência em termos quantitativos. Basta considerar que larga quantidade de produtos defeituosos pode surgir tanto em razão de uma falha no projeto deste produto quanto em razão do ajuste de um determinado maquinário do seu processo de fabricação automatizado. E que neste último caso, poderá multiplicar-se indefinidas vezes o número de produtos defeituosos, sem que por isso se deixe de tratar, da mesma forma, de defeitos de fabricação<sup>39</sup>.

---

CALIXTO, Marcelo Junqueira. **Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 139.

MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=p&eid=7244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee&eat=%5Bereid%3D%227244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee%22%5D&pg=RB-2.103&psl=&nvgS=false>. Acesso em 28 ago. 2021.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 143.

<sup>36</sup> BENJAMIN, Antônio H.V. **Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991, p. 61-63.

<sup>37</sup> MARQUES, Claudia Lima; BENJAMIN, Antonio H. V.; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de Direito do Consumidor**. 9. ed. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2021. Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F91713421%2Fv9.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=p&eid=e7492496f6a73c5f0d5f7f7174a7d36c&eat=%5Bereid%3D%22e7492496f6a73c5f0d5f7f7174a7d36c%22%5D&pg=RB-6.17&psl=&nvgS=false>. Acesso em 20 ago. 2021.

<sup>38</sup> BENJAMIN, op. cit., p. 64.

<sup>39</sup> MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. Disponível em:

Por fim, os defeitos de comercialização, são aqueles presentes na apresentação dos produtos. Trata-se de uma deficiência no dever de informar o consumidor a maneira correta de utilizar os produtos. São casos em que as informações sobre os produtos são insuficientes, inexistentes ou inadequadas<sup>40</sup>. Informação adequada é um direito do consumidor e um dever do fabricante previsto em vários dispositivos do Código Consumerista como por exemplo art. 6, III<sup>41</sup>, art.9<sup>42</sup>, art. 10<sup>43</sup> § 1º. Paulo de Tarso Sanseverino afirma que “o consumidor deve ser informado de forma clara, objetiva e precisamente sobre o correto funcionamento e advertido sobre os riscos ensejados por um determinado produto.”<sup>44</sup>.

É importante referir que o fato de o produto ser perigoso não o torna defeituoso. Existem produtos que tem um risco inerente as suas características normais e nestes casos os danos causados não dão ensejo a responsabilização do fabricante, pois não romperam com a expectativa legítima do consumidor<sup>45</sup>. “Defeituosos são os produtos de risco adquirido porque surpreendem o consumidor quanto à segurança legitimamente esperada. Só se tornam perigosos por um defeito de concepção ou de produção<sup>46</sup>.” Esses sim ensejam o dever de indenizar<sup>47</sup>.

---

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=0&eid=7244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee&eat=%5Bereid%3D%227244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee%22%5D&pg=RB-2.104&p=sl=p&nvgS=false> Acesso em 28 ago. 2021.

<sup>40</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. **Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 143.

<sup>41</sup> Art. 6º, CDC: São direitos básicos do consumidor:

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

<sup>42</sup> Art. 9º, CDC: O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

<sup>43</sup> Art. 10, § 1º, CDC: Código de Defesa do Consumidor O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

<sup>44</sup> SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 151.

<sup>45</sup>CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 612.

MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antonio H. V.; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de Direito do Consumidor**. 9. ed. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2021. Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F91713421%2Fv9.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=0&eid=e7492496f6a73c5f0d5f7f7174a7d36c&eat=%5Bereid%3D%22e7492496f6a73c5f0d5f7f7174a7d36c%22%5D&pg=RB-6.21&p=sl=p&nvgS=false>. Acesso em 26 ago. 2021.

<sup>46</sup> CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 612.

<sup>47</sup> MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antonio H. V.; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de Direito do Consumidor**. 9. ed. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2021. Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F91713421%2Fv9.4>

Assim, o código não proíbe a colocação de produtos perigosos no mercado, já que muitas vezes eles detêm uma funcionalidade relevante. No entanto, como explica Paulo de Tarso Sanseverino para que a responsabilidade do fabricante seja afastada é necessário que a periculosidade seja dotada de normalidade, isto é, faça parte da natureza do produto, e de previsibilidade, o consumidor deve saber dos riscos do produto, ou seja impõe ao fornecedor um dever de informar<sup>48</sup>, conforme dispõe os art. 8 e 9 do Código de Defesa do Consumidor.<sup>49</sup>

Como demonstrado, a identificação do defeito é extremamente importante para a imputação da responsabilidade, dessa forma o código, no parágrafo primeiro do referido artigo 12<sup>50</sup>, estabelece três critérios para auxiliar o julgador a determiná-lo: a apresentação do produto, o uso e os riscos que dele razoavelmente se esperam, e a época em que este foi colocado em circulação.

A apresentação do produto está relacionada a sua aparência externa, trata-se dos rótulos etiquetas, além da publicidade do produto. Já os usos e riscos que dele razoavelmente se espera, tratam da necessidade que o produtor tem de estudar os possíveis riscos que seu produto pode causar, levando em conta todas as possibilidades de uso que o consumidor pode fazer, além daquelas indicadas na embalagem. Por fim, a terceira hipótese tem por objetivo explicitar que a segurança legitimamente esperada é aquela verificada objetivamente no momento em que o produto foi colocado em circulação. Não é, portanto, a do momento em que o dano foi verificado<sup>51</sup>.

Dentro do contexto de defeito, cabe ainda destacar que conforme dispõe o parágrafo segundo do art.12: “o produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor

---

4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=0&eid=e7492496f6a73c5f0d5f7f7174a7d36c&eat=%5Bereid%3D%22e7492496f6a73c5f0d5f7f7174a7d36c%22%5D&pg=RB-6.21&psl=p&nvgS=false. Acesso em 26 ago. 2021.

<sup>48</sup> SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 139-140.

<sup>49</sup> Art. 8º, CDC: 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 respeito.

Art. 9º, CDC: O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

<sup>50</sup> Art. 12, CDC: O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação

<sup>51</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. **Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p.144-146.

qualidade ter sido colocado no mercado.”<sup>52</sup>. Isto reforça a ideia de que a expectativa legítima é a do momento da entrada do produto em circulação<sup>53</sup>.

Além disso, ressalta-se que o ordenamento brasileiro adota uma presunção relativa de defeito, o que impõe ao fornecedor a prova da inexistência do defeito, cabendo ao consumidor provar apenas o dano e o nexo de causalidade entre este e o defeito<sup>54</sup>.

Apesar de o código adotar uma responsabilidade objetiva em relação aos fabricantes de produto, esta não é integral, ela comporta exceções<sup>55</sup>. Neste sentido dispõe o § 3º do art. 12:

§ 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.<sup>56</sup>

O inciso primeiro apresenta caso em que embora o produto tenha causado um dano ao consumidor, não foi o fornecedor que voluntariamente colocou este em circulação, o que leva a um rompimento do nexo de causalidade. Tratam-se por exemplo de produtos falsificados ou que entram no mercado por meio ilícito<sup>57</sup>.

O código não define o que seria colocar o produto em circulação, não explica que momento seria este, restando a doutrina e a jurisprudência preencher essa lacuna. Dessa forma, para Sérgio Cavalieri Filho, “será a partir do momento em que o produto é remetido ao distribuidor, ainda que a título experimental, de propaganda ou de teste.”<sup>58</sup>

No mesmo sentido, afirma Bruno Miragem, “colocar ou não no mercado vincula-se a dispor ao público interessado, o que pode ser feito tanto nas instalações do fornecedor (mesmo do fornecedor-fabricante), quanto em qualquer outro local.”<sup>59</sup>.

<sup>52</sup> BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor**. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm). Acesso em 28 ago. 2021

<sup>53</sup> MARQUES, Claudia Lima; BENJAMIN, Antonio H. V.; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de Direito do Consumidor**. 9. ed. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2021. Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F91713421%2Fv9.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d779000015830600eb40975c341#sl=p&eid=e7492496f6a73c5f0d5f7f7174a7d36c&eat=%5Bereid%3D%22e7492496f6a73c5f0d5f7f7174a7d36c%22%5D&pg=RB-6.14&psl=&nvgS=false>. Acesso em 20 ago. 2021.

<sup>54</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. **Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 147.

<sup>55</sup> Ibidem, p. 157.

<sup>56</sup> BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor**. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm). Acesso em 28 ago. 2021

<sup>57</sup> BENJAMIN, Antônio H.V. **Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor**. São Paulo. Saraiva, 1991 p. 65.

<sup>58</sup> CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 626.

<sup>59</sup> MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8>.

O segundo inciso trata de casos em que o dano terá ocorrido por outra causa que não um defeito do produto. O defeito é o fato gerador da responsabilidade, se não há defeito, não há responsabilidade<sup>60</sup>. Frisa-se que o ônus da prova é do fornecedor, haja vista a dificuldade de se fazer a prova da existência ou não de defeito, exigindo perícias técnicas especializadas. Bruno Miragem ressalta: “não basta, neste sentido, mera argumentação lógica que busque demonstrar o quão improvável seria a existência de um determinado defeito. Sem a comprovação cabal da ausência de defeito não se afasta a responsabilidade determinada ao fornecedor”<sup>61</sup>. Ainda sobre esta questão cabe destacar ensinamento de Sérgio Cavalieri que afirma:

Se o defeito decorreu dentro do processo produtivo ou de fornecimento não há que se falar em excludente de responsabilidade do fornecedor, ainda que esse defeito tenha sido imprevisível, como quase sempre o é. Isso porque, até o momento em que o produto ingressa formalmente no mercado de consumo, tem o fornecedor dever de garantir que não sofra nenhum tipo de alteração que possa torná-lo defeituoso, oferecendo riscos a saúde ou à segurança do consumidor.<sup>62</sup>

A terceira hipótese é a da chamada culpa exclusiva da vítima ou de terceiros. A doutrina<sup>63</sup> ressalta que o código pecou ao utilizar a expressão *culpa*, tendo em vista que tratando-se de responsabilidade objetiva não há análise de culpa, deveria a seu ver ter se valido da nomenclatura *fato*. Trata-se de casos em que a única causa do evento danoso é a conduta da vítima ou de terceiros<sup>64</sup>.

Herman Benjamin explica que terceiro “é qualquer um alheio a relação de consumo.”<sup>65</sup> Na mesma linha, Bruno Miragem afirma que “a posição de terceiro, neste sentido, é admitida a

---

4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=p&eid=7244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee&eat=%5Bereid%3D%227244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee%22%5D&pg=RB-2.107&psl=&nvgS=false. Acesso em: 25 ago. 2021.

<sup>60</sup> CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 626.

<sup>61</sup> MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=p&eid=7244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee&eat=%5Bereid%3D%227244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee%22%5D&pg=RB-2.107&psl=&nvgS=false>. Acesso em: 25 ago. 2021.

<sup>62</sup> CAVALIERI, op. cit., p. 626.

<sup>63</sup> Ibidem, p. 627;

MIRAGEM, op. cit.

<sup>64</sup> CAVALIERI, op. cit., p. 627.

<sup>65</sup> BENJAMIN, Antônio H.V. **Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991, p. 66.

todo aquele que, não participando da cadeia de fornecimento, realiza conduta que dá causa ao evento danoso de modo independente da conduta do fornecedor ou do defeito.”<sup>66</sup>.

Grande parte dos estudiosos<sup>67</sup> entende que o comerciante não é considerado terceiro, e que, portanto, um fato exclusivo do comerciante não eximiria a responsabilidade do produtor. Bruno Miragem explica que o fato de o terceiro ter um tratamento diferenciado, no art. 13<sup>68</sup> do Código, não tem relação alguma com as hipóteses de responsabilidade e que além disso não considerar o comerciante como terceiro garante uma maior proteção ao consumidor<sup>69</sup>. Cavalieri ainda ressalta, que o comerciante foi escolhido pelo fornecedor para fazer distribuição dos produtos, tendo, portanto, relação com a cadeia de consumo e não podendo ser considerado terceiro<sup>70</sup>.

Um ponto relativo à questão passível de gerar dúvidas são os casos de culpa concorrente da vítima ou terceiro com o fornecedor para dar causa ao evento danoso. Sérgio Cavalieri afirma que é possível a culpa concorrente ter dado causa ao acidente de consumo, mas que o fornecedor só se exime da responsabilidade caso o defeito do produto não seja a causa preponderante<sup>71</sup>. Já Marcelo Calixto acredita que nas hipóteses de culpa concorrente, não há exclusão da

<sup>66</sup> MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. Disponível em: <https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=p&eid=7244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee&eat=%5Bereid%3D%227244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee%22%5D&pg=RB-2.107&psl=&nvgS=false>. Acesso em: 25 ago. 2021.

<sup>67</sup> BENJAMIN, Antônio H.V. **Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991, p. 66.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. **Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p.161

CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 630.

MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. Disponível em: <https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=p&eid=7244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee&eat=%5Bereid%3D%227244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee%22%5D&pg=RB-2.107&psl=&nvgS=false>. Acesso em: 25 ago. 2021.

<sup>68</sup> Art. 13, CDC: 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 danoso

<sup>69</sup> MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=p&eid=7244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee&eat=%5Bereid%3D%227244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee%22%5D&pg=RB-2.107&psl=&nvgS=false>. Acesso em: 25 ago. 2021.

<sup>70</sup> CAVALIERI, op. cit., p. 630.

<sup>71</sup> *Ibidem*, p. 627.

responsabilidade, mas pode haver uma mitigação desta<sup>72</sup>. Da mesma forma, entende Miragem, que admite a possibilidade de diminuição do quantum indenizatório, nestes casos<sup>73</sup>.

Existem outras duas hipóteses que não estão previstas no artigo, mas que são consideradas pela doutrina<sup>74</sup>, por tratar-se de casos clássicos de isenção da responsabilidade, são eles: caso fortuito e força maior. A força maior é um acontecimento externo e imprevisível. Já o caso fortuito não se exige a imprevisibilidade, apenas a inevitabilidade. Ele se divide em dois, fortuito interno, que se trata de um fato inevitável e imprevisível, ligado a atividade do agente, já o externo é um fato totalmente estranho a atividade empresarial. O primeiro, por se tratar de situações inerentes a atividade da empresa, não tem o condão para romper o nexo de causalidade, sendo desta forma o produtor responsável por todos os danos.<sup>75</sup>

### 2.3 Responsabilidade Civil pelo Risco Empresarial no Código Civil

O regime de responsabilização por danos causados por produtos também está previsto no Código Civil. Assim dispõe o art. 931: “Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.”<sup>76</sup>.

Trata-se de uma cláusula geral de responsabilidade objetiva, muito semelhante ao regime previsto no Código Defesa do Consumidor, mas com algumas pequenas diferenças significativas, o que impõe um esforço de interpretação, para entender em que contexto este dispositivo deve ser aplicado, e gera grandes debates doutrinários.

<sup>72</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. **Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p.161.

<sup>73</sup> MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. Disponível em: <https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=p&eid=7244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee&eat=%5Bereid%3D%227244c11a71544d3d59d686ec4e1716ee%22%5D&pg=RB-2.109&psl=&nvgS=false>. Acesso em 25 ago. 2021.

<sup>74</sup> BENJAMIN, Antônio H.V. **Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991, p. 67.

CALIXTO, op. cit., p. 162.

TEPEDINO, Gustavo. **Fundamentos do Direito Civil - Responsabilidade Civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020, p. 259. Disponível em:

[https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530992453/epubcfi/6/60\[%3Bvnd.vst.idref%3Dchapter15\]!/4/156/1:383\[eva%2Cndo](https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530992453/epubcfi/6/60[%3Bvnd.vst.idref%3Dchapter15]!/4/156/1:383[eva%2Cndo). Acesso em 25 ago. 2021.

CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 630.

<sup>75</sup> MIRAGEM, op. cit.

<sup>76</sup> BRASIL. **Código Civil**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm). Acesso em 23 ago. 2021.

A primeira diferença entre o referido artigo e o regime do Código de Defesa do Consumidor é relativa ao requisito do defeito. O art. 12 do Código de Defesa do Consumidor dispõe expressamente que “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 [...]”<sup>77</sup>, diferentemente da norma do Código Civil, que é omissa sobre o ponto. Além disso, um outro ponto que o art. 931<sup>78</sup> não menciona são as causas que isentam a responsabilidade civil, o que o Código de Defesa do Consumidor faz no art. 12, parágrafo 3º.<sup>79</sup>

Neste sentido, Sérgio Cavaliere entende que o dispositivo consagra a teoria do risco empresarial, a qual propõe que aquele que exerce alguma atividade empresarial ou comercial é responsável pelos riscos de eventuais vícios ou defeitos dos produtos que colocou em circulação. Ele explica que a responsabilidade é decorrente da atividade de produção, comercialização e distribuição de produtos, mas que seu fator gerador é o defeito do produto, tendo em vista que não é possível responder por algo que não se deu causa<sup>80</sup>. Quanto as hipóteses de exclusão o autor conclui que são as situações que rompem o nexo de causalidade, inexistência de defeito, caso fortuito externo, culpa exclusiva da vítima ou de terceiros<sup>81</sup>.

Este é também, o entendimento de Bruno Miragem para quem o regime do Código de Defesa do Consumidor deve ser somado ao do Código Civil, já que é necessária a presença do defeito para incidir a responsabilidade<sup>82</sup>. Na mesma linha, Anderson Schreiber comenta que a omissão do requisito do defeito “não deve impedir o intérprete de recorrer à disposição consumerista para preservar a unidade da ordem jurídica e evitar a responsabilização excessiva que não encontraria justificativa à luz da ordem constitucional brasileira, que privilegia a proteção do consumidor.”<sup>83</sup>. Sobre o assunto, Paulo de Tarso Sanseverino concorda que a melhor interpretação do dispositivo é conjuga-lo com o parágrafo primeiro do art. 12<sup>84</sup> do

---

<sup>77</sup> BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor**. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm). Acesso em 23 ago. 2021.

<sup>78</sup> Art. 931, CC: Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

<sup>79</sup> Art. 12, § 3º, CDC: 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.

<sup>80</sup> CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 282

<sup>81</sup> *Ibidem*, p. 285.

<sup>82</sup> MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2021. Disponível em:

<https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530994228/>. Acesso em: 7 set. 2021, p. 172.

<sup>83</sup> SCHREIBER, Anderson. **Manual de Direito Civil Contemporâneo**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2020, p. 690.

<sup>84</sup> Art. 12, § 1º, CDC: O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes

Código do Consumidor, e explica que ”uma interpretação ampla e irrestrita do art. 931<sup>85</sup> do CC que fixou um regime de responsabilidade para os empresários pelos danos causados pelos produtos postos em circulação praticamente inviabilizaria alguns setores empresariais.”<sup>86</sup>.

Por outro lado, Tula Wesendonck, acredita que o código inovou ao criar uma responsabilidade baseada no risco da atividade empresarial, e sem a exigência do defeito. A doutrinadora ressalta que não se trata de responsabilidade integral, pois ainda existiriam as excludentes de caso fortuito, força maior e a não colocação do produto no mercado<sup>87</sup>.

Daniel Carnaúba, por sua vez, prevê que caso se incorpore os critérios de defeito e as excludentes do Código de Defesa do Consumidor, ao art. 931<sup>88</sup> do Código Civil, estaria se criando um dispositivo exatamente igual ao art. 12<sup>89</sup> daquele, o que ao seu ver seria supérfluo e desnecessário<sup>90</sup>.

---

<sup>85</sup> Art. 931, CC: Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

<sup>86</sup> SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a Defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 57.

<sup>87</sup> WESENDONCK, Tula. Art. 931 do código civil: repetição ou inovação?. **Revista de Direito Civil Contemporâneo**, [s. l.], p. 141-159, abr.-jun. 2015, p. 146. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c8ff76053e866bc57&docguid=I2feb2b70f87911e4b81f010000000000&hitguid=I2feb2b70f87911e4b81f010000000000&spos=2&epos=2&td=327&context=5&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=true&isFromMultiSumm=true&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em 27 ago. 2021.

<sup>88</sup> Art. 931, CC: Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

<sup>89</sup> Art. 12, CDC: 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.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação.

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

§ 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

<sup>90</sup> CARNAUBA, Daniel Amaral. Para que serve o art. 931 do Código civil? Considerações acerca de um dispositivo inútil. **Revista de Direito Civil Contemporâneo**, [s. l.], p. 203-209, jan.-mar. 2020. p. 216 Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c8ff8a6e1a436660f&docguid=I6038f5908f5111eabdd58f56cf711de9&hitguid=I6038f5908f5111eabdd58f56cf711de9&spos=1&epos=1&td=327&context=15&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=true&isFromMultiSumm=true&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 27 ago. 2021.

Outra questão polêmica envolvendo o artigo em análise, trata da extensão de sua aplicação. Saber para quais tipos de relação deve ser usado o dispositivo, tem sido um desafio da doutrina.

Bruno Miragem acredita que em regra o art. 931<sup>91</sup> deveria ser aplicado apenas para as relações puramente civis<sup>92</sup>. Este entendimento é compartilhado por Sérgio Cavalieri, para quem, não incide o Código Civil quando se trata de relações de consumo, tendo em vista o princípio da especialidade, devendo ser utilizado apenas nos casos de acidentes não abrangidos pelo Código de Defesa do Consumidor<sup>93</sup>. Da mesma forma ensina Rui Rosado de Aguiar:

A regra do art. 931, que atribui responsabilidade ao empresário que põe em circulação produtos, não se aplica à relação de consumo, porque a própria disposição legal esclarece que ela será usada se não houver disposição específica de outra norma. Como temos uma legislação específica para o consumo, ela em princípio não se estende à relação de consumo.<sup>94</sup>

Anderson Schreiber, na mesma direção, explica que o Art. 931<sup>95</sup> deve ser aplicado aos casos em que o dano não atinge o destinatário final do produto, como por exemplo acidentes envolvendo o transportador, o comerciante, o armazenador<sup>96</sup>.

Este entendimento, é corroborado por Leonardo Boscoe, para quem, quando o Código Civil trata da responsabilidade dos produtos postos em circulação está se referindo a casos em que o acidente ocorre antes da entrada do produto no mercado ou quando envolve bens inerentes ao funcionamento da empresa<sup>97</sup>.

---

<sup>91</sup> Art. 931, CC: Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

<sup>92</sup> MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2021. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530994228/>. Acesso em: 7 set. 2021. p.172.

<sup>93</sup> CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019.p.288

<sup>94</sup> AGUIAR JUNIOR, Rui Rosado de. O Novo Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor-Pontos de Convergência. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], p. 55-68, out.-dez. 2003. p. 61. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c90029b13a436663b&docguid=Icaadd9302d411e0baf30000855dd350&hitguid=Icaadd9302d411e0baf30000855dd350&pos=1&epos=1&td=1&context=108&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 27 ago. 2021.

<sup>95</sup> Art. 931, CC: Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

<sup>96</sup> SCHEREIBER, Anderson. **Manual de Direito Civil Contemporâneo**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.p.690

<sup>97</sup> BESSA, Leonardo Roscoe. Responsabilidade pelo Fato do Produto: Questões Polêmicas. **Revista de Direito do Consumidor**, v. 89, p. 141-163, set.-out. 2013. p.151 Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000017c9004a139f3df00ee&docguid=Ib50ec1802cb611e396f0010000000000&hitguid=Ib50ec1802cb611e396f0010000000000&pos=9&epos=9&td=27&context=158&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 27 ago. 2021.

Por outro lado, Daniel Carnaúba acredita ser infundada a assertiva de que o referido artigo amplia a responsabilidade pelo fato do produto para empresários e para as relações civis, pois na visão do autor isto já estava previsto no Código de Defesa do Consumidor, por força do art. 17<sup>98</sup> que equipara todas as vítimas do acidente a consumidores<sup>99</sup>. Além disso para o autor caso o dispositivo não pudesse ser usado nas relações de consumos, mas apenas para civilistas, haveria uma incoerência nos sistemas já que o Código de Defesa do Consumidor teria uma norma menos benéfica ao consumidor que o Código Civil, tendo em vista todas as suas restrições e exigências<sup>100</sup>.

Em sentido diverso, Tula Wesendonck propõe que o artigo pode ser usado tanto para relações consumeristas, como para as civis e empresariais, já que se trata de uma cláusula geral de responsabilidade objetiva<sup>101</sup>. Facchini Neto, crê que o art. 931<sup>102</sup> enriquecerá a proteção já contida na legislação consumerista, ao mesmo tempo em que será essencial para tratar de situações em que não há relação de consumo e nem se aplica o art. 17<sup>103</sup> do Código de Defesa do Consumidor<sup>104</sup>.

<sup>98</sup> Art. 17, CDC: Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

<sup>99</sup> CARNAUBA, Daniel Amaral. Para que serve o art. 931 do Código civil? Considerações acerca de um dispositivo inútil. **Revista de Direito Civil Contemporâneo**, [s. l.], p. 203-209, jan.-mar. 2020. p. 212 Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c8ff8a6e1a436660f&docguid=I6038f5908f5111eabdd58f56cf711de9&hitguid=I6038f5908f5111eabdd58f56cf711de9&spos=1&epos=1&td=327&context=15&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=true&isFromMultiSumm=true&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 27 ago. 2021.

<sup>100</sup> CARNAUBA, Daniel Amaral. Para que serve o art. 931 do Código civil? Considerações acerca de um dispositivo inútil. **Revista de Direito Civil Contemporâneo**, [s. l.], p. 203-209, jan.-mar. 2020, p. 212. Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c8ff8a6e1a436660f&docguid=I6038f5908f5111eabdd58f56cf711de9&hitguid=I6038f5908f5111eabdd58f56cf711de9&spos=1&epos=1&td=327&context=15&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=true&isFromMultiSumm=true&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 27 de agosto de 2021

<sup>101</sup> WESENDONCK, Tula. Art. 931 do código civil: repetição ou inovação?. **Revista de Direito Civil Contemporâneo**, [s. l.], p. 141-159, abr.-jun. 2015. p.153 Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c8ff76053e866bc57&docguid=I2feb2b70f87911e4b81f010000000000&hitguid=I2feb2b70f87911e4b81f010000000000&spos=2&epos=2&td=327&context=5&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=true&isFromMultiSumm=true&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em 27 ago. 2021.

<sup>102</sup> Art. 931, CC: Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

<sup>103</sup> Art. 17, CDC: Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

<sup>104</sup> FACCHINI NETO, Eugênio. Da responsabilidade civil no novo código. **Revista do Tribunal Superior do Trabalho**, Brasília- DF, v. 76, ed. 1, p. 17-63, jan.-mar. 2010. p. 39. Disponível em: <https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/13478> Acesso em: 28 ago. 2021.

Este é também o posicionamento de Cláudia Lima Marques, para quem, as cláusulas gerais do Código Civil de responsabilidade sem culpa, como a do art. 931, podem complementar ou superar o Código de Defesa do Consumidor caso sejam mais favoráveis.<sup>105</sup>

Na tentativa de solucionar as divergências foram propostos os enunciados 42<sup>106</sup>, 190<sup>107</sup> e 378<sup>108</sup> das Jornadas de Direito Civil do Conselho da Justiça Federal, mas estes não encerraram a polêmica.

Apesar das inúmeras opiniões, é possível retirar algumas conclusões. Primeiramente, é certo que o Código Civil não revogou o Código de Defesa do Consumidor. As matérias são diferentes, aquele trata das relações entre iguais, dois empresários, ou dois civis, já este cuida dos diferentes, relações em que há um consumidor e um empresário fornecedor, mas não são incompatíveis<sup>109</sup>. Os Códigos podem e devem conviver em harmonia, prova disso é o art. 7<sup>110</sup> da norma consumerista, que afirma que o Código não exclui outros direitos previstos em outras

---

<sup>105</sup> MARQUES, Claudia Lima. Diálogo Entre O Código De Defesa Do Consumidor e o Novo Código Civil – Do “Diálogo Das Fontes” No Combate Às Cláusulas Abusivas. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 45, p. 71-99, jan.-mar. 2003, p. 77. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000017c8ffe9859d8a9c123&docguid=Ica421f102d4111e0baf30000855dd350&hitguid=Ica421f102d4111e0baf30000855dd350&spos=1&epos=1&td=12&context=66&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em 27 ago. 2021.

<sup>106</sup> Enunciado 42 Jornadas de Direito Civil Conselho da Justiça Federal: O art. 931 amplia o conceito de fato do produto existente no art. 12 do Código de Defesa do Consumidor, imputando responsabilidade civil à empresa e aos empresários individuais vinculados à circulação dos produtos.

<sup>107</sup> Enunciado 190 Jornadas de Direito Civil do Conselho da Justiça Federal: A regra do art. 931 do novo Código Civil não afasta as normas acerca da responsabilidade pelo fato do produto previstas no art. 12 do Código de Defesa do Consumidor, que continuam mais favoráveis ao consumidor lesado.

<sup>108</sup> Enunciado 378 Jornada de Direito Civil. Conselho da Justiça Federal: Aplica-se o art. 931 do Código Civil, haja ou não relação de consumo.

<sup>109</sup> MARQUES, Claudia Lima. Diálogo Entre O Código De Defesa Do Consumidor e o Novo Código Civil – Do “Diálogo Das Fontes” No Combate Às Cláusulas Abusivas. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 45, p. 71-99, jan.-mar. 2003, p. 87 Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000017c8ffe9859d8a9c123&docguid=Ica421f102d4111e0baf30000855dd350&hitguid=Ica421f102d4111e0baf30000855dd350&spos=1&epos=1&td=12&context=66&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em 27 ago. 2021.

<sup>110</sup> Art. 7º, CDC: Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

leis. O que deve ocorrer, é o que Cláudia Lima Marques chama de diálogo das fontes<sup>111</sup>, de maneira que as normas se complementam e influenciam mutuamente<sup>112</sup>.

Além disso, o art. 931<sup>113</sup> não é um dispositivo inútil, sua fórmula aberta permite múltiplas interpretações, restando apenas a jurisprudência pacificar sua aplicação. Uma das possíveis utilizações do artigo é justamente referente aos Riscos do Desenvolvimento, conforme se verá a seguir.

---

<sup>111</sup> O chamado Diálogo das Fontes trata-se de uma teoria apresentada pela doutrinadora Cláudia Lima Marques com base nos estudos do alemão Erik Jayme, que propõe a aplicação simultânea, coerente e coordenada de diversas fontes legais, com campos de aplicação que convergem, mas não são iguais, tais como o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil, através da ótica da Constituição Federal. Neste sentido: MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antonio H. V.; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de Direito do Consumidor**. 9. ed. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2021. Disponível em: <https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F91713421%2Fv9.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=0&eid=e7492496f6a73c5f0d5f7f7174a7d36c&eat=%5Bereid%3D%22e7492496f6a73c5f0d5f7f7174a7d36c%22%5D&pg=RB-6.21&psl=p&nvgS=false>. Acesso em 20 ago. 2021.

<sup>112</sup> MARQUES, Cláudia Lima. Diálogo Entre O Código De Defesa Do Consumidor e o Novo Código Civil – Do “Diálogo Das Fontes” No Combate Às Cláusulas Abusivas. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 45, p. 71-99, jan.-mar. 2003. p. 87 Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000017c8ffe9859d8a9c123&docguid=Ica421f102d4111e0baf30000855dd350&hitguid=Ica421f102d4111e0baf30000855dd350&spos=1&epos=1&td=12&context=66&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em 27 ago. 2021.

<sup>113</sup> Art. 931, CC: Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

### 3 O PROBLEMA DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO

#### 3.1 Origem e Conceito

Paulo de Tarso Sanseverino explica que a expressão riscos do desenvolvimento é uma abreviação de “riscos que o desenvolvimento técnico e científico permite descobrir.<sup>114</sup>” De acordo com Marcelo Junqueira Calixto, estes são:

os riscos não cognoscíveis pelo mais avançado estado da ciência e da técnica no momento da introdução do produto no mercado de consumo e que só vem a ser descobertos após um período de uso do produto em decorrência dos avanços dos estudos científicos.<sup>115</sup>

O grande problema jurídico desta questão, é saber se o fornecedor pode ser responsabilizado por esses riscos, desconhecidos pela ciência no momento em que o produto foi colocado no mercado, mas que causam danos aos consumidores<sup>116</sup>.

No Direito europeu, a Diretiva 85/374/CEE, considerou em seu art. 7º<sup>117</sup> os riscos do desenvolvimento como hipótese de excludente da responsabilidade, mas deu abertura para que os países membros decidissem se iriam incorporá-la ou não<sup>118</sup>. Já nos Estados Unidos, os tribunais têm uma tendência a também excluir a responsabilidade do fabricante pelos riscos desconhecidos, sobretudo após o julgamento do caso *Brown v. Abbot Laboratories*, no qual se afastou a responsabilidade de um fabricante de medicamentos que apresentaram riscos à saúde das consumidoras, posteriores a comercialização<sup>119</sup>.

No Brasil, não há nenhuma norma expressa sobre qual tratamento deve ser dado para casos de produtos cujos riscos não eram conhecidos no momento da colocação do bem no mercado. Diferentemente da Diretiva Europeia, o Código de Defesa do Consumidor não traz os

---

<sup>114</sup> SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 330.

<sup>115</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. **Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 176.

<sup>116</sup> SCHEREIBER, Anderson. **Manual de Direito Civil Contemporâneo**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2020, p. 705.

<sup>117</sup> Diretiva 85/374/CEE: Art. 7. O produtor não é responsável nos termos da presente directiva se provar: e) Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação do produto não lhe permitiu detectar a existência do defeito,

<sup>118</sup> Diretiva 85/374/CEE: Art. 15. 1. Qualquer Estado-membro pode: b) Em derrogação da alínea e) do artigo 7o, manter ou, sem prejuízo do procedimento definido no no 2, prever na sua legislação que o produtor é responsável, mesmo se este provar que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação do produto em circulação não lhe permitia detectar a existência do defeito;

<sup>119</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 192.

riscos do desenvolvimento entre as hipóteses de exclusão da responsabilidade do fabricante, mas ao mesmo tempo não tem norma específica sobre a incidência da responsabilidade pelos riscos desconhecidos. Ao longo dos anos os doutrinadores se dividiram entre as formas de solucionar o problema, existindo argumentos fortes de cunho sociológico, econômico e dogmático tanto pela responsabilização do fornecedor, como por isentá-lo<sup>120</sup>. Atualmente, a maior parte da doutrina entende que no direito brasileiro o correto é a responsabilização do fabricante pelos danos oriundos de riscos desconhecidos no momento da colocação do produto em circulação, contudo ainda existem alguns autores que defendem a inclusão dos riscos do desenvolvimento como hipótese de exclusão da responsabilidade. A seguir, mostrar-se-á os principais pontos destas duas correntes.

### 3.2 Responsabilidade Civil do Fornecedor pelos Riscos do Desenvolvimento

De uma forma geral, o primeiro argumento levantado pelos defensores da responsabilidade pelos Riscos do Desenvolvimento é o de que um consumidor vítima de acidente de consumo, não pode arcar sozinho com seus prejuízos. A moderna sociedade de consumo traz benefícios para toda a coletividade, e por isso os prejuízos devem ser repartidos entre todos os consumidores, de forma a dividir os riscos de maneira equânime entre a massa consumidora<sup>121</sup>. O fornecedor é quem consegue fazer essa distribuição, através de mecanismos de preço e da contratação de seguros, que diluem os custos dos danos entre todos os beneficiários<sup>122</sup>. Para esta corrente o fabricante é quem tem as melhores condições de pesquisar e buscar sempre a maior segurança possível para seus produtos. Herman Benjamin, afirma que

---

<sup>120</sup> CARNAUBA, Daniel Amaral *et al.* Riscos do desenvolvimento no código de defesa do consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], p. 343-392, jul.-ago. 2019.p. 348. Disponível em: <https://revistadoSTribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017cd1c0e15b4eabc2e5&docguid=Ia05303d0c62711e9a703010000000000&hitguid=Ia05303d0c62711e9a703010000000000&spos=6&epos=6&td=6&context=88&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em: 30 out. 2021.

<sup>121</sup> BENJAMIN, Antônio H.V. **Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991.p.69

<sup>122</sup> *Ibidem*, p. 68.

CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13 ed. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2019.p.287  
MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2021, p. 332. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530994228/>. Acesso em: 21 set. 2021.

“chega até a ser imoral esperar que bens de consumo sejam comercializados para só então alertar os consumidores sobre seus riscos”<sup>123</sup>. Da mesma forma ensina Sérgio Cavalieri:

Seria extremamente injusto financiar o progresso às custas do consumidor individual, debitar na sua cota social de sacrifícios os enormes riscos do desenvolvimento. Isso importaria em um retrocesso de 180 graus na responsabilidade objetiva, que, por sua vez tem por objetivo a socialização do risco- repartir o dano entre todos que já são beneficiários. A fim de se preparar para essa nova realidade, o setor produtivo tem condições de se valer de preços e seguros- o consumidor não-, ainda que isso venha a se refletir no custo final do produto. Mas, se a inovação é benéfica ao consumo em geral, nada impede que todos tenhamos que pagar o preço do progresso<sup>124</sup>.

Tula Wesendonck ainda ressalta que:

Num cenário que estimula o fabricante a acreditar que não lhe cabe a responsabilidade pelos danos decorrentes de defeitos indetectáveis, muito provavelmente passaria a utilizar a coletividade para testar o produto e então conferir a eventual necessidade de ajustes sobre o mesmo<sup>125</sup>.

Outro ponto levantado por essa parcela doutrinária, diz respeito ao fato de ser o fornecedor quem cria o risco, o coloca no mercado e lucra em cima disso, e por esse motivo seria o responsável pelos possíveis danos<sup>126</sup>. É nesse sentido que afirma o doutrinador Flávio Tartuce: “Sem dúvida que não cabe a excludente de riscos do desenvolvimento, tanto pelo Código de Defesa do Consumidor quanto pelo Código Civil, eis que tais riscos são componentes do risco-proveito.”<sup>127</sup>. A doutrinadora Tula Wesendonck explica que apesar da teoria do risco proveito não ser exigida pelo Direito brasileiro ela é importante para provar que a responsabilidade é do fornecedor, tendo em vista que “ele obtém resultados econômicos apropriáveis com exclusividade, o que afasta o argumento de que o defeito do produto era indetectável.”<sup>128</sup>.

<sup>123</sup> BENJAMIN, Antônio H.V. **Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991, p.68.

<sup>124</sup> CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2019.p.633

<sup>125</sup> WESENDONCK, Tula. A Responsabilidade Civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento dos produtos postos em circulação. In: ROSENVALD, Nelson; MILAGRES, Marcelo. **Responsabilidade Civil Novas Tendências**. [S. l.]: Foco, 2017, p. 408.

<sup>126</sup> Ibidem, p. 413.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 125.

<sup>127</sup> TARTUCE, Flávio. **Direito Civil: Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil**. v. 2. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2021, p. 609. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530993757/>. Acesso em: 21 set. 2021

<sup>128</sup> WESENDONCK, Tula. A Responsabilidade Civil pelos Riscos do Desenvolvimento: Evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. **Direito e Justiça**, [s. l.], v. 32, ed. 2, p. 213-227, 2012.p.217

Do ponto de vista dogmático, o primeiro argumento para a não exclusão da responsabilidade do fornecedor é o fato de que isso poderia trazer elementos da responsabilidade subjetiva, o que é totalmente contrário à ideia de instauração de uma responsabilidade objetiva para uma maior proteção ao consumidor<sup>129</sup>.

Além disso, existem argumentos favoráveis a responsabilização do fornecedor tanto a partir de uma análise do Código de Defesa do Consumidor como do Código Civil.

O doutrinador Herman Benjamin explica que os defeitos oriundos dos riscos do desenvolvimento nada mais são que espécie do gênero defeito de concepção, sendo derivados da falta de informações científicas à época que o produto foi concebido<sup>130</sup>. Desta forma, havendo defeito de concepção impõe-se a responsabilidade do fabricante por força do art. 12<sup>131</sup> do Código Consumerista.

Ademais, é de se explicitar que os riscos do desenvolvimento não estão incluídos dentre as excludentes de responsabilidade previstas no parágrafo terceiro, e não se pode concluir que estariam incluídos tacitamente<sup>132</sup>. Eles não são uma espécie excludente, justamente por serem um defeito de concepção. Assim, em caso de acidente de consumo em decorrência destes riscos, todos os pressupostos para a responsabilização objetiva do fornecedor estão previstos, mesmo que o defeito só seja descoberto no futuro<sup>133</sup>. Bruno Miragem, ainda afirma que:

---

<sup>129</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 206.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 335.

<sup>130</sup> BENJAMIN, Antônio H.V. **Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991, p. 67.

MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2021, p. 332. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530994228/>. Acesso em: 21 set. 2021.

SANSEVERINO, op. cit., p. 335.

<sup>131</sup> Art. 12, CDC: 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.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação.

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

§ 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.

<sup>132</sup> MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2021, p. 332 Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530994228/>. Acesso em 21 set. 2021.

WESENDONCK, Tula. A Responsabilidade Civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento dos produtos postos em circulação. In: ROSENVALD, Nelson; MILAGRES, Marcelo. **Responsabilidade Civil Novas Tendências**. [S. l.]: Foco, 2017, p. 412.

<sup>133</sup> MIRAGEM, op. cit., p. 332.

A previsão normativa do art. 12, § 1º, III, que estabelece entre as circunstâncias relevantes a serem consideradas para determinação de um produto como defeituoso ou não “a época em que foi colocado em circulação” constitui critério de valoração para identificação e definição do defeito. Não pode ser confundida, desse modo, com hipótese de exclusão de responsabilidade, sob pena de subverter a sistemática do CDC<sup>134</sup>.

Sérgio Cavalieri, por sua vez, ensina que os riscos do desenvolvimento são casos de fortuito interno, haja vista que os riscos são inerentes a atividade do fornecedor, não sendo, portanto, exonerativos<sup>135</sup>.

Bruno Miragem relembra que o Código de Defesa do Consumidor “ao estabelecer o regime da responsabilidade objetiva e restringir as hipóteses de exclusão da responsabilidade do fornecedor, teve por finalidade a máxima extensão para o consumidor da proteção contra os riscos do mercado de consumo.”<sup>136</sup>. Na mesma linha, Marcelo Calixto afirma que ao subordinar a proteção aos consumidores ao que a ciência descobriu, está se diminuindo a esfera de proteção do consumidor, quando esta deve ser a mais ampla possível.<sup>137</sup>

Adalberto Pasqualotto, por sua vez, propõe que na falta de previsão específica sobre os riscos do desenvolvimento devem ser lembrados os incisos I e VI do art. 6 do Código Consumerista<sup>138</sup>, os quais consagram a proteção a vida, a saúde e a segurança contra produtos perigosos e a efetiva reparação de todos os danos, como direitos básicos do consumidor<sup>139</sup>.

Marcelo Calixto ressalta que o dano mesmo que verificado depois de um tempo, constitui uma quebra da expectativa legítima de segurança, impondo a responsabilização<sup>140</sup>. Do mesmo modo é o pensamento de Daniel Carnaúba e Guilherme Heing, para quem um

<sup>134</sup> MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2021, p. 332 Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530994228/>. Acesso em 21 set. 2021.

<sup>135</sup> CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2019, p. 632

<sup>136</sup> MIRAGEM, op. cit., p. 333.

<sup>137</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 244.

<sup>138</sup> Art. 6, CDC: I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

<sup>139</sup> PASQUALOTTO, Adalberto. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos do desenvolvimento. In: MARQUES, Claudia Lima. **A proteção do consumidor no Brasil e no Mercosul**. Porto Alegre: Livraria do advogado, 1994, p. 73-94. p.91

<sup>140</sup> CALIXTO, Marcelo J. **A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 245.  
WESENDONCK, Tula. **A Responsabilidade Civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento dos produtos postos em circulação**. In: ROSENVALD, Nelson; MILAGRES, Marcelo. **Responsabilidade Civil** Novas Tendências. [S. l.]: Foco, 2017, p. 413.

produto que não apresenta uma periculosidade revelada não deixa de violar a expectativa legítima de segurança<sup>141</sup>.

Cabe destacar que os riscos do desenvolvimento não têm nenhuma relação com o previsto no art. 12 parágrafo 2º<sup>142</sup> do Código de Defesa do Consumidor, já que esta norma trata de um produto de melhor qualidade, não está se falando de produto defeituoso<sup>143</sup>. O surgimento de produto de melhor qualidade terá como objetivo, justamente, reduzir os riscos conhecidos, logo o dispositivo, não está tratando dos riscos desconhecidos.<sup>144</sup>

Da mesma forma, segundo Paulo de Tarso Sanseverino, não tem relação com a regra do art. 10<sup>145</sup> do Código de Consumerista que proíbe a colocação de produtos que o fornecedor sabe ou deveria saber serem perigosos, pois segundo esta tem apenas a função de obrigar o produtor a inserir produtos seguros no mercado, com a devida realização de todos os testes e pesquisas<sup>146</sup>.

Ainda existem autores que defendem a responsabilização com base no art. 931<sup>147</sup> do Código Civil, tendo em vista que este não impõe “qualquer restrição ou condicionamento ao dever de indenizar, no que se incluem os riscos do desenvolvimento.<sup>148</sup>”. Como explana Tula Wesendonck, o art. 931<sup>149</sup> não exige a necessidade de defeito para imputação da responsabilidade, não deixando dúvidas da possibilidade de responsabilização do fornecedor nos casos de riscos do desenvolvimento<sup>150</sup>. É o mesmo pensamento de Eugênio Fachinni Neto,

---

<sup>141</sup> CARNAUBA, Daniel Amaral *et al.* Riscos do desenvolvimento no código de defesa do consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], p. 343-392, jul.-ago. 2019, p. 360 Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017cd1c0e15b4eabc2e5&docguid=1a05303d0c62711e9a703010000000000&hitguid=1a05303d0c62711e9a703010000000000&spos=6&epos=6&td=6&context=88&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em: 30 out. 2021.

<sup>142</sup> Art. 12, § 2º, CDC: O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

<sup>143</sup> CAVALIERI, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2019, p. 634.

MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2021. p. 332 Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530994228/>. Acesso em: 21 set. 2021.

<sup>144</sup> CALIXTO, op. cit., p. 247.

<sup>145</sup> Art. 10, CDC: O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança

<sup>146</sup> SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 335.

<sup>147</sup> Art. 931, CC: Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

<sup>148</sup> MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2021, p. 332 Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530994228/>. Acesso em: 21 set. 2021.

<sup>149</sup> Art. 931, CC: Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

<sup>150</sup> : WESENDONCK, Tula. A Responsabilidade Civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento dos produtos postos em circulação. In: ROSENVALD, Nelson; MILAGRES, Marcelo. **Responsabilidade Civil Novas Tendências**. [S. l.]: Foco, 2017, p. 412.

que relembra que além de o Código Civil não fazer menção a defeito, também não faz referência quanto a época em que o produto entrou em circulação, abrindo espaço para o acolhimento da ideia de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento<sup>151</sup>.

Esse entendimento foi corroborado pela proposição do Enunciado 43 da I Jornada de Direito Civil do Conselho da Justiça Federal, o qual dispõe que: “A responsabilidade civil pelo fato do produto, prevista no art. 931 do novo Código Civil, também inclui os riscos do desenvolvimento.”<sup>152</sup>.

Em última instância, para esta corrente, defender a responsabilização é garantir a proteção da dignidade da pessoa humana, conforme prevê a Constituição. Quando se subordina a proteção do consumidor ao avanço científico, faz com que a proteção a sua integridade física fique subordinada a não existência de nenhuma pesquisa comprovando a possibilidade de danos, o que afronta os princípios da proteção a vida e saúde do consumidor<sup>153</sup>.

O aspecto econômico não pode prevalecer em relação a saúde e a segurança do consumidor. Como ensina Sérgio Cavalieri: “Os riscos desconhecidos pela ciência, são, com maior razão, desconhecidos pelo consumidor, mas a proteção de sua pessoa, de sua integridade psicofísica deve prevalecer sobre a proteção econômica dispensada aos fornecedores.”<sup>154</sup>

Frisa-se que não há que se falar em desestímulo à inovação e a pesquisa, pois ao contrário, podendo ser responsabilizado o fornecedor estará sempre buscando acompanhar os avanços tecnológicos. Desta forma, caso encontre um novo risco, procederá a imediata retirada do produto de circulação e a comunicação aos usuários, respondendo assim ao princípio da prevenção<sup>155</sup>.

Por fim, é importante mencionar, a ressalva de Marcelo Calixto, que apesar de favorável a responsabilização do fabricante, acredita que o produtor não pode ficar obrigado a responder eternamente pelos danos causados por produtos defeituosos, e assim propõe um prazo contado

---

<sup>151</sup> FACCHINI NETO, Eugênio. **Da responsabilidade civil no novo código**. Revista do Tribunal Superior do Trabalho, Brasília- DF, v. 76, ed. 1, p. 17-63, jan.-mar. 2010, p. 39 . Disponível em: <https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/13478> Acesso em: 22 set. 2021

<sup>152</sup> BRASIL. Conselho da Justiça Federal. Enunciado 43. I Jornada de Direito Civil. do Conselho da Justiça Federal. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/720>. Acesso em: 22 set. 2021.

<sup>153</sup> CALIXTO, Marcelo J. **A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p.216

<sup>154</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro, 2004 p. 245

<sup>155</sup> Ibidem, p. 247.

da data de entrada em circulação do produto, pelo qual o fornecedor se responsabilizaria. Após esse prazo, o mesmo estaria isento de responsabilização<sup>156</sup>.

### 3.3 Riscos do Desenvolvimento como Excludente de Responsabilidade

Existe uma parcela doutrinária no Direito brasileiro que acredita que o fornecedor não deve ser responsabilizado por danos causados por riscos desconhecidos no momento em que o produto foi posto em circulação. O primeiro ponto levantado por esses autores trata-se do problema da divisão equânime da carga econômica dos riscos. O empresário normalmente suporta os riscos dos produtos que coloca em circulação, mas isto não pode ocorrer nos casos de risco do desenvolvimento, pois seria um custo insuportável para o setor produtivo, o que se refletiria no preço dos bens de consumo, tornando-os inacessíveis<sup>157</sup>.

Ademais, partindo de uma análise sociológica destaca-se que a população está sempre em busca de produtos melhores, mais aperfeiçoados. No entanto, caso o produtor tenha uma carga imensurável de riscos para suportar, isso desestimularia a pesquisa e o aprimoramento científico<sup>158</sup>.

Analisando a legislação brasileira, Rui Stocco destaca que não há previsão legal para a responsabilização do produtor pelos riscos do desenvolvimento e isto não foi um mero esquecimento do legislador. Para o autor, com base no estudo do art. 10<sup>159</sup> do CDC, a lei reconhece a possibilidade de existirem riscos oriundos do desenvolvimento, mas preferiu não responsabilizar o fabricante, apenas impôs a ele o dever de comunicar as autoridades e os consumidores da descoberta do risco<sup>160</sup>. James Marins também compartilha desse

<sup>156</sup> CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 251.

<sup>157</sup> SOUZA, James J. Marins de. Risco de desenvolvimento e tipologia das imperfeições dos produtos. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 6, p. 118 -133, abr.-jun. 1993. p. 124 Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000017c95a0c630d0c12370&docguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&hitguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&spos=12&epos=12&td=17&context=16&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 25 set. 2021.

<sup>158</sup> Ibidem. p. 124

<sup>159</sup> Art. 10, CDC: O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

<sup>160</sup> STOCCO, Rui. Defesa do Consumidor e Responsabilidade pelo Risco do Desenvolvimento. **Revista dos Tribunais**, [S. l.], v. 885, p.46-53, jan. 2007. p.50. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000017c95aee7033172e0d8&docguid=I4d6df9d0f25111dfab6f010000000000&hitguid=I4d6df9d0f25111dfab6f010000000000&spos=12&epos=12&td=31&context=106&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em 22 set. 2021. COELHO, Fabio. **Curso de Direito Comercial** - direito de empresa. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 370

entendimento, o fornecedor não pode inserir no mercado produtos que saiba ou deveria saber, serem perigosos, como dispõe o referido artigo, mas não há vedação legal para a inserção de produtos que o fornecedor não sabe e nem deveria saber serem nocivos, tendo em vista o grau de conhecimento científico da época<sup>161</sup>. Seguindo a mesma linha Fabio Coelho destaca:

Assim, pode-se afirmar que o produto ou serviço, que manifeste nocividade apenas depois de sua inserção na cadeia de circulação econômica, torna-se juridicamente perigoso somente se, uma vez revelada a real extensão do potencial de risco, omitir-se o fornecedor de proceder à devida divulgação da descoberta aos consumidores e ao poder público. Lembre-se que a questão da periculosidade do fornecimento se exaure na análise do cumprimento do dever de informar<sup>162</sup>

Em geral, esta corrente entende que não há defeito nos produtos no momento em que estes foram colocados em circulação. Neste sentido, Gustavo Tepedino argumenta que:

não há defeito imputável ao fornecedor quando, nos termos do art. 12, § 1º, III, tendo em conta a época em que o produto foi posto em circulação, não existe vício de segurança, consubstanciado na ruptura entre o funcionamento do produto ou serviço e o que deles espera legitimamente o consumidor, com base no atual conhecimento científico.<sup>163</sup>

Da mesma forma, James Marins explica que existem defeitos juridicamente relevantes, e irrelevantes. Os defeitos juridicamente relevantes são aqueles de produção, criação e informação. Já os irrelevantes são aqueles que não estão elencados no caput do art. 12<sup>164</sup> do Código de Defesa do Consumidor, são, portanto, os decorrentes da ação exclusiva do consumidor ou de terceiros, de casos fortuitos ou força maior, da normal ação deletéria do tempo, e dos riscos do desenvolvimento<sup>165</sup>. Para o autor, essa diferenciação é necessária para

---

<sup>161</sup> SOUZA, James J. Marins de. Risco de desenvolvimento e tipologia das imperfeições dos produtos. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 6, p. 118 -133, abr.-jun. 1993. p. 124 Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000017c95a0c630d0c12370&docguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&hitguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&spos=12&epos=12&td=17&context=16&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 25 set. 2021.

<sup>162</sup> COELHO, Fabio. **Curso de Direito Comercial** - direito de empresa. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 370

<sup>163</sup> TEPEDINO, Gustavo. **Fundamentos do Direito Civil** - Responsabilidade Civil. Rio de Janeiro: GEN, 2020, p. 261 Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530992453/>. Acesso em: 25 set. 2021

<sup>164</sup> Art. 12, CDC: 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.

<sup>165</sup> SOUZA, James J. Marins de. Risco De Desenvolvimento E Tipologia Das Imperfeições Dos Produtos.

**Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 6, p. 118 -133, abr.-jun. 1993, p. 124 Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c95bb223b8>

definir uma justa distribuição do risco entre o consumidor e fornecedor, a ideia é que se tenha um sistema harmônico e equilibrado, sem uma carga excessiva ao fornecedor.<sup>166</sup>

Assim, apenas importa para a responsabilização os defeitos juridicamente relevantes. Qualquer outro defeito para além dos previstos no caput do art. 12 não tem condão de responsabilizar o fornecedor, já que estariam inclusos na hipótese da excludente da inexistência de defeito<sup>167</sup>.

Os riscos do desenvolvimento, na visão do autor, não são um defeito de informação, “porque não houve falsidade, insuficiência ou omissão de informação relevante sobre o produto, seu uso ou riscos, simplesmente porque eventuais riscos eram incognoscíveis pelo homem em seu estágio científico evolutivo.”. Também não são de produção, pois atingem todos os produtos, e não apenas uma série. Além de não serem de criação, pois no momento da concepção do produto não havia qualquer espécie de falha, em seu projeto ou em sua fórmula conhecido, o produto era seguro no momento em que foi colocado em circulação. Logo quando se está diante de riscos do desenvolvimento, deve se enquadrar o caso na eximente do inciso II do § 1º do art. 12<sup>168</sup> do Código de Proteção e Defesa do Consumidor<sup>169</sup>.

O doutrinador Rui Stocco, por sua vez, relembra que as causas excludentes de responsabilidade previstas no Código de Defesa do Consumidor não são exaustivas, tendo em vista que por exemplo as hipóteses de Caso Fortuito e Força Maior não estão previstas de forma expressa no Código, e são pacificamente consideradas causas de isenção. Para o autor qualquer fato que rompa o nexo de causalidade é capaz de excluir a responsabilidade do fabricante<sup>170</sup>.

---

25be1fb&docguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&hitguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&spos=12&epos=12&td=17&context=174&crumb-action=append&crumb-

label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1 Acesso em: 25 set. 2021

<sup>166</sup> SOUZA, James J. Marins de. Risco De Desenvolvimento E Tipologia Das Imperfeições Dos Produtos.

**Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 6, p. 118 -133, abr.-jun. 1993, p. 124 Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c95bb223b825be1fb&docguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&hitguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&spos=12&epos=12&td=17&context=174&crumb-action=append&crumb->

label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1 Acesso em: 25 set. 2021

<sup>167</sup> Ibidem.

<sup>168</sup> Art. 12, § 1º, CC: O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação

<sup>169</sup> SOUZA, James J. Marins de. Risco de desenvolvimento e tipologia das imperfeições dos produtos. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 6, p. 118 -133, abr.-jun. 1993, p. 128 Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c95bb223b825be1fb&docguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&hitguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&spos=12&epos=12&td=17&context=174&crumb-action=append&crumb->

label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1 Acesso em 25 set. 2021.

<sup>170</sup> STOCO, Rui. Defesa do Consumidor e Responsabilidade pelo Risco do Desenvolvimento. **Revista dos Tribunais**, [S. l.], v. 885, p.46-53, 1 jan. 2007, p. 52. Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000017c95aee7033>

James Marins ainda frisa que: “qualquer expectativa de segurança somente é legítima se não pretender que o produto possa superar o próprio grau de conhecimento científico existente quando de sua introdução no mercado”. O que descaracterizaria os danos oriundos dos riscos do desenvolvimento como defeito juridicamente relevante, já que não rompem com a legítima expectativa do consumidor<sup>171</sup>.

Herman Benjamin, apesar de discordar da excludente dos riscos do desenvolvimento, propõe critérios para caso esta seja adotado. Ele afirma que a análise do grau de conhecimento científico não deve ser feita levando em consideração a perspectiva de fornecedor em particular, mas sim o que a comunidade científica como um todo sabe sobre o assunto. O fornecedor deve acompanhar e controlar os produtos mesmo após ter iniciado sua comercialização<sup>172</sup>.

Fabio Coelho, por sua vez, ressalta que é extremamente importante entender o que seria o “Estado da Arte” para o estudo da responsabilidade pelos riscos desconhecidos. O autor conceitua a expressão da seguinte maneira:

O conjunto de conhecimentos acumulados pelos cientistas e especialistas no mundo todo, ligados ao meio acadêmico ou empresarial, acerca dos efeitos que o emprego de determinados processos, substâncias, formas ou mecanismos em produtos e serviços pode acarretar à saúde ou segurança das pessoas a eles expostas, sejam ou não tutelados pelo direito industrial.<sup>173</sup>

De acordo com o doutrinador para se eximir da responsabilidade o empresário deve atender o dever de diligência, isto é manter-se atualizado sobre as novidades da ciência a respeito de seus produtos, sendo que na dúvida se este dever foi cumprido ou não, a responsabilidade do mesmo é a medida que se impõe<sup>174</sup>.

Fábio Coelho ainda comenta que caso no futuro cálculos atuariais conseguirem comprovar que as indenizações às vítimas acidentes de consumo não afetam mais o

---

172e0d8&docguid=I4d6df9d0f25111dfab6f01000000000&hitguid=I4d6df9d0f25111dfab6f010000000000&sp  
os=12&epos=12&td=31&context=106&crumb-action=append&crumb-

label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1 Acesso em: 25 set. 2021  
<sup>171</sup> SOUZA, James J. Marins de. Risco de desenvolvimento e tipologia das imperfeições dos produtos. **Revista**

**de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 6, p. 118 -133, abr.-jun. 1993, p. 128 Disponível em:  
<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c95bb223b825be1fb&docguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&hitguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&spos=12&epos=12&td=17&context=174&crumb-action=append&crumb->

label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1 Acesso em 25 set. 2021  
<sup>172</sup> BENJAMIN, Antônio H.V. **Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991, p. 69.

<sup>173</sup> COELHO, Fabio. **Curso de Direito Comercial** - direito de empresa. 16. ed. São Paulo. SP: Saraiva, 2012, p. 373

<sup>174</sup> *Ibidem*, p. 373.

desenvolvimento técnico e científico, o critério de responsabilização deverá mudar, e os fabricantes deverão passar a responder pelos danos oriundos de riscos desconhecidos<sup>175</sup>.

---

<sup>175</sup> COELHO, Fabio. **Curso de Direito Comercial** - direito de empresa. 16. ed. São Paulo. SP: Saraiva, 2012, p. 373.

## 4 A ANÁLISE DA TEORIA DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO DIANTE DE ALGUNS CASOS PARADIGMÁTICOS

Como foi visto o tema dos Riscos do Desenvolvimento é bastante debatido e estudado pelos doutrinadores do Direito. A partir deste capítulo será feita uma análise de como esta teoria pode ser utilizada em situações cotidianas práticas. Estudar-se-á a sua aplicação nos casos envolvendo fármacos defeituosos, como já foi feito pelo Superior Tribunal de Justiça. Posteriormente, será feito um estudo de casos envolvendo a prótese de silicone da Allergan que em 2019 se mostrou defeituosa, após alguns anos em circulação, a luz das decisões mais recentes dos principais Tribunais de Justiça do Brasil. Por fim, verificar-se-á a possibilidade de incidência da teoria dos Riscos do Desenvolvimento para um assunto bastante discutido pelos estudiosos do Direito atual: os possíveis defeitos decorrentes de produtos produzidos com nanotecnologia.

### 4.1 Responsabilidade Civil pelos Riscos do Desenvolvimento, diante de Danos Causados por Fármacos, à luz da Jurisprudência do STJ

A sociedade moderna é marcada pelo alto grau de desenvolvimento científico e tecnológico de medicamentos, mas isso não significa que esses produtos apresentam um elevado grau de segurança, muito pelo contrário, os danos derivados de efeitos colaterais desses remédios são cada vez mais comuns e maiores<sup>176</sup>. “A potencialidade ofensiva dos remédios foi elevada quase ao infinito pelo desenvolvimento tecnológico, científico e pela revolução industrial, embora possa isso parecer um paradoxo.”<sup>177</sup>. Isto ocorre, pois, uma produção que antes era feita manualmente e artesanalmente hoje em dia é feita em escala industrial, estando mais suscetível a apresentação de defeitos, são os riscos inerentes ao progresso científico, como já bem explicado<sup>178</sup>.

---

<sup>176</sup> WESENDONCK, Tula. A evolução da Responsabilidade Civil pelos Danos Derivados dos Risco do Desenvolvimento de Medicamentos no Direito Brasileiro e nos Países da União Europeia. **Lex Medicina**, [s. l.], ano 16, ed. 31 32, p. 85-99, 2019, p. 85.

<sup>177</sup> CAVALIERI, Sergio. **Responsabilidade Civil por Danos Causados por Remédios**. Revista de Direito do Consumidor, [s. l.], v. 29, p. 55-62, jan.-mar. 1999, p. 56.

<sup>178</sup> *Ibidem*, p. 56.

Cabe destacar que os medicamentos são produtos de periculosidade inerente. Ou seja, seus riscos são normais, previsíveis e conhecidos pelos consumidores<sup>179</sup>. O Código de Defesa do Consumidor reconhecendo sua periculosidade não exige que eles sejam absolutamente seguros, mas impõe ao fabricante um dever de informar ostensivamente, conforme dispõe os art. 8º e 9º<sup>180</sup>. Em regra, o fornecedor não responde pelos danos decorrentes da periculosidade inerente, salvo se houver um defeito de informação, mas apenas por aqueles de periculosidade adquirida, qual seja os que rompem com a expectativa legítima de segurança do consumidor, sendo classificados como defeituosos<sup>181</sup>.

Para Tula Wesendonck, devido a necessidade da indústria farmacêutica de criar novos medicamentos de forma rápida para combater doenças diferentes que surgem a cada dia, faz com que os produtos não sejam suficientemente testados e acabem correndo o risco de apresentarem defeitos futuros<sup>182</sup>. Conforme bem explica a doutrinadora, “a intenção do fabricante pode ser a melhor possível, mas isso nem sempre determina a segurança absoluta em relação aos medicamentos.”<sup>183</sup>.

---

<sup>179</sup> JIUKOSKI DA SILVA, Sabrina; DEGGAU BASTOS, Daniel; PETEFFI DA SILVA, Rafael. A Responsabilidade Civil dos Fornecedores pelo Fato do Produto: Acidente de Consumo em decorrência de Medicamentos. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], p. 333 - 356, jan.-fev. 2020, p. 337. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c95f5f2801393657e&docguid=I4457b8d0382011ea877a9c08145a3afa&hitguid=I4457b8d0382011ea877a9c08145a3afa&spos=8&epos=8&td=10&context=325&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em 06 out. 2021.

CAVALIERI, Sergio. **Responsabilidade Civil por Danos Causados por Remédios**. Revista de Direito do Consumidor, [s. l.], v. 29, p. 55-62, jan.-mar. 1999, p. 59.

<sup>180</sup> Art. 8º, CDC: 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 respeito.

Art. 9º, CDC: O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

<sup>181</sup> CAVALIERI, op. cit., p. 59.

<sup>182</sup> WESENDONCK, Tula. A evolução da Responsabilidade Civil pelos Danos Derivados dos Riscos do Desenvolvimento de Medicamentos no Direito Brasileiro e nos Países da União Europeia. **Lex Medicina**, [s. l.], ano 16, ed. 31 32, p. 85-99, 2019, p. 161.

<sup>183</sup> WESENDONCK, Tula. A Responsabilidade Civil pelos Danos Decorrentes dos Riscos do Desenvolvimento do Medicamento Sifrol. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 123, p. 161-183, mai.-jun., 2019. p. 161 Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc60000017c9877757256b5fdc3&docguid=I15d9b9508d9311e9b65a01000000000&hitguid=I15d9b9508d9311e9b65a010000000000&spos=2&epos=2&td=4&context=55&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em: 8 out. 2021.

A primeira e maior tragédia envolvendo os riscos do desenvolvimento na indústria farmacêutica é a dos danos causados pelo medicamento Talidomida.<sup>184</sup> A Talidomida era um sedativo prescrito para controlar enjoos de mulheres grávidas, na década de 60. Depois de um tempo circulação verificou-se que o medicamento causava deformidades nos fetos. O fato foi importante pois alavancou a discussão da responsabilidade pelos danos ocasionados por riscos desconhecidos no mundo todo<sup>185</sup>. No Brasil, o Estado acabou assumindo a responsabilidade, com a edição da lei 7070/82<sup>186</sup> e as vítimas recebem uma pensão especial até os dias de hoje<sup>187</sup>.

Depois disso, vários outros casos de danos causados por fármacos levaram à discussão sobre a responsabilidade pelos riscos desconhecidos no momento em que o medicamento entrou em circulação, tanto no Brasil como no mundo. Neste tópico serão estudados quatro casos sobre o assunto apontados pela doutrina como paradigmáticos<sup>188</sup> envolvendo os medicamentos: Energisan, Lipobay, Survector e Sifrol, todos julgados pelo Superior Tribunal de Justiça.

O primeiro caso aconteceu em 1981, quando uma mulher faleceu minutos após ter se submetido a aplicação endovenosa do medicamento Energisan. E.V. Assim seus genitores ajuizaram ação de indenização contra a farmacêutica produtora do medicamento, a qual foi julgada procedente em primeira instância e mantida pelo Tribunal de Justiça do Paraná e pelo

---

<sup>184</sup> WESENDONCK, Tula. A evolução da Responsabilidade Civil pelos Danos Derivados dos Risco do Desenvolvimento de Medicamentos no Direito Brasileiro e nos Países da União Europeia. **Lex Medicina**, [s. l.], ano 16, ed. 31 32, p. 85-99, 2019, p. 93.

<sup>185</sup> WESENDONCK, Tula. A evolução da Responsabilidade Civil pelos Danos Derivados dos Risco do Desenvolvimento de Medicamentos no Direito Brasileiro e nos Países da União Europeia. **Lex Medicina**, [s. l.], ano 16, ed. 31 32, p. 85-99, 2019, p. 93.

JIUKOSKI DA SILVA, Sabrina; DEGGAU BASTOS, Daniel; PETEFFI DA SILVA, Rafael. A Responsabilidade Civil dos Fornecedores pelo Fato do Produto: Acidente de Consumo em decorrência de Medicamentos. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], p. 333 - 356, jan.-fev. 2020, p. 336. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c95f5f2801393657e&docguid=I4457b8d0382011ea877a9c08145a3afa&hitguid=I4457b8d0382011ea877a9c08145a3afa&spos=8&epos=8&td=10&context=325&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em 06 de out. 2021.

<sup>186</sup> BRASIL. **Lei nº 7070, de 20 de dezembro de 1982**. Dispõe sobre pensão especial para os deficientes físicos que especifica e dá outras providências. Brasília, DF, 21 dez. 1982. Disponível em: <https://referenciabibliografica.net/a/pt-br/ref/abnt>. Acesso em: 18 out. 2021.

<sup>187</sup> WESENDONCK, op. cit., p. 93.

JIUKOSKI DA SILVA; DEGGAU BASTOS; PETEFFI DA SILVA. Op. cit., p. 336.

<sup>188</sup> WESENDONCK, Tula. A evolução da Responsabilidade Civil pelos Danos Derivados dos Risco do Desenvolvimento de Medicamentos no Direito Brasileiro e nos Países da União Europeia. **Lex Medicina**, [s. l.], ano 16, ed. 31 32, p. 85-99, 2019, p. 93.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 336.

PASQUALOTTO, Adalberto. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos do desenvolvimento. In: MARQUES, Cláudia Lima. **A proteção do consumidor no Brasil e no Mercosul**. Porto Alegre: Livraria do advogado, 1994, p. 91.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p.179-181.

Superior Tribunal de Justiça. Como defesa a farmacêutica alegou que o medicamento havia passado por todos os testes da Anvisa no momento em que foi produzido e que sua toxicidade era um fato novo, desconhecido pela literatura científica da época. No entanto os julgadores entenderam que o fato de a ré não ter conhecimento da toxicidade do produto não a isentava de culpa. Ressaltou-se que a fabricante garantiu a qualidade e a segurança do produto e como este se mostrou defeituoso, ela se tornou responsável<sup>189</sup>.

A doutrina considera este como um dos primeiros casos de reconhecimento da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento no Brasil, mesmo que não mencione o termo de forma expressa<sup>190</sup>. Sobre o caso Tula Wesendonck destaca:

Importante referir que mesmo aplicando o Código de 1916, que impunha a responsabilidade civil subjetiva, o argumento utilizado pelo STJ assentou a responsabilidade da fabricante em virtude do risco de colocar em circulação um produto que causa danos a terceiros.<sup>191</sup>

Quanto ao Lipobay, trata-se de medicamento anticolesterol que em 2001 foi retirado do mercado devido a seu alto índice de efeitos colaterais e de ser causa de morte de algumas pessoas em diversos países<sup>192</sup>. Em vários países do mundo foram propostas ações contra a fabricante e em muitos lugares foi reconhecida a responsabilidade desta, a qual foi condenada

---

<sup>189</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (4. Turma). Recurso Especial 6.4222/PR. AÇÃO DE REPARAÇÃO DE DANOS. VITIMA FALECIDA APÓS APLICAÇÃO ENDOVENOSA DE MEDICAMENTO CULPA MATÉRIA DE FATO DURAÇÃO DO PENSIONAMENTO. 1 A pretensão a reexame de prova não dá ensejo ao Recurso Especial. Súmula n 7 do STJ. 2. Não é dado presumir, que aos 25 anos de idade, a vítima deixaria de auxiliar seus progenitores prestando-lhes alimentos. Recurso Especial conhecido em parte e improvido Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A Recorrido: Argemiro Francisco dos Santos e cônjuge. Relatora: Barros Monteiro, Brasília, 04 jun. 1991. Disponível em: [https://processo.stj.jus.br/processo/ita/documento/?num\\_registro=199000122791&dt\\_publicacao=05/08/1991&od\\_tipo\\_documento=](https://processo.stj.jus.br/processo/ita/documento/?num_registro=199000122791&dt_publicacao=05/08/1991&od_tipo_documento=). Acesso em: 6 out. 2021.

<sup>190</sup> WESENDONCK, Tula. A evolução da Responsabilidade Civil pelos Danos Derivados dos Risco do Desenvolvimento de Medicamentos no Direito Brasileiro e nos Países da União Europeia. **Lex Medicina**, [s. l.], ano 16, ed. 31 32, p. 85-99, 2019, p. 93.

JIUKOSKI DA SILVA, Sabrina; DEGGAU BASTOS, Daniel; PETEFFI DA SILVA, Rafael. A Responsabilidade Civil dos Fornecedores pelo Fato do Produto: Acidente de Consumo em decorrência de Medicamentos. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], p. 333 - 356, jan.-fev. 2020. p.336. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c95f5f2801393657e&docguid=I4457b8d0382011ea877a9c08145a3afa&hitguid=I4457b8d0382011ea877a9c08145a3afa&spos=8&epos=8&std=10&context=325&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 7 out. 2021.

PASQUALOTTO, Adalberto. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos do desenvolvimento. In: MARQUES, Claudia Lima. **A proteção do consumidor no Brasil e no Mercosul**. Porto Alegre. RS: Livraria do advogado, 1994. p. 91.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 336.

<sup>191</sup> WESENDONCK, op. cit., p. 96.

<sup>192</sup> BAYER retira do mercado remédio para reduzir colesterol. [S. l.], 8 ago. 2001. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/noticias/geral,bayer-retira-do-mercado-remedio-para-reduzir-colesterol,20010808p32981>. Acesso em: 5 out. 2021.

a indenizações milionárias<sup>193</sup>. A doutrina entende tratar-se de caso clássico de Riscos do Desenvolvimento<sup>194</sup>.

Contudo no Brasil, o entendimento dado pelos Tribunais não foi uniforme<sup>195</sup>, conforme se verifica da análise dos recursos AREsp 346424<sup>196</sup>, Ag 1060551<sup>197</sup> e AREsp 245298<sup>198</sup> julgados pelo STJ<sup>199</sup>. No primeiro processo, o autor da ação relatou ter desenvolvido Miosite que evoluiu para Rbdomiólise, após ingestão do medicamento, e ajuizou ação indenizatória em face da farmacêutica, a qual foi julgada procedente em primeiro grau e confirmada pelas instâncias superiores, tendo em vista tratar-se de responsabilidade objetiva por se estar diante de relação de consumo e estando comprovado o nexo causal entre o dano e o uso do medicamento. Por outro lado, nos outros dois casos, nos quais os autores relataram fraqueza e dores musculares após o uso de medicamento, motivo de terem ajuizado a ação, a responsabilidade da indústria não foi reconhecida, sob o fundamento de que não haveria nexo causal entre os danos e o uso do medicamento. Nas palavras do Ministro Antônio Carlos Ferreira, julgador do AREsp 245298:

Não se nega que o tipo de estatina utilizada no Lipobay apresentava mais efeitos do que as demais estatinas. Isso foi afirmado pelo perito e por essa razão é que o produto foi retirado do mercado consumidor.

---

<sup>193</sup> BAYER has now settled 2,059 Lipobay cases. [S. l.], 19 jan. 2004. Disponível em: <https://www.thepharmaletter.com/article/bayer-has-now-settled-2-059-lipobay-cases>. Acesso em: 19 out. 2021. BAYER Settles More Lipobay Suits. [S. l.], 10 set. 2003. Disponível em: <https://referenciabibliografica.net/a/pt-br/ref/abnt>. Acesso em: 19 out. 2021.

<sup>194</sup> WESENDONCK, Tula. A evolução da Responsabilidade Civil pelos Danos Derivados dos Risco do Desenvolvimento de Medicamentos no Direito Brasileiro e nos Países da União Europeia. **Lex Medicina**, [s. l.], ano 16, ed. 31 32, p. 85-99, 2019, p. 97.

CALIXTO, Marcelo J. **A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 179.

<sup>195</sup> WESENDONCK, Tula. A evolução da Responsabilidade Civil pelos Danos Derivados dos Risco do Desenvolvimento de Medicamentos no Direito Brasileiro e nos Países da União Europeia. **Lex Medicina**, [s. l.], ano 16, ed. 31 32, p. 85-99, 2019, p. 97.

<sup>196</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. turma). Agravo em Recurso Especial AREsp 346424.AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 346.424 - RJ (2013/0151672-0), Relator: Ministro João Otávio de Noronha, 27 abr. 2016. Agravante: Armando Braga Neto e outro Agravante: BAYER S/A. Relator: João Otávio de Noronha. Brasília, 06 abr. 2016. Disponível em:

<https://scon.stj.jus.br/SCON/decisoos/toc.jsp?livre=LIPOBAY&b=DTXT&p=true>. Acesso em: 19 out. 2021.

<sup>197</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo de Instrumento Ag 1060551**. AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 1.060.551 - RJ (2008/0112352-0) Agravante: Gilberto da Costa Dias. Agravado: BAYER S/A Relator: Vasco Della Giustina. Brasília, 18 jun. 2010. Disponível em:

<https://scon.stj.jus.br/SCON/decisoos/toc.jsp?livre=LIPOBAY&b=DTXT&p=true>. Acesso em: 19 out. 2021.

<sup>198</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso especial AREsp 245298/SP. Agravante: Luiz Felipe Miguel Agravado: BAYER S/A. Relator: Antonio Carlos Ferreira. Brasília, 28 ago. 2013. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/decisoos/toc.jsp?livre=LIPOBAY&b=DTXT&p=true>. Acesso em: 19 out. 2021.

<sup>199</sup> Inspirado pela doutrina acima mencionada foi realizada consulta a base de jurisprudência do STJ, na qual buscou-se a palavra "Lipobay", sendo encontrados os seguintes julgados: AREsp 346424, Ag 1060551 e AREsp 245298.

Entretanto, não se pode dizer que todo e qualquer mal que acometa um usuário de Lipobay esteja relacionado com o uso desse medicamento.<sup>200</sup>

Já o caso envolvendo o medicamento Survector<sup>201</sup>, trata-se de ação de indenização, ajuizada por um homem, em face da fabricante do produto, na qual aduzia que após ingestão contínua do referido medicamento com o propósito de melhorar a memória e o desempenho acadêmico, desenvolveu com o passar do tempo depressão, irritabilidade, compulsão, desregulação do sono entre outros efeitos. Em sua defesa a fabricante alegou que os efeitos colaterais fazem parte da periculosidade inerente de qualquer medicamento, afirmou ainda que o consumidor não deveria ter adquirido o medicamento sem indicação médica, motivo pelo qual os danos sofridos seriam enquadrados como hipótese de culpa exclusiva da vítima.

Da leitura do Acórdão que julgou o caso em última instância, verifica-se que a época em que o consumidor passou a adquirir a medicação, “esta era vendida livremente em farmácias. Sua bula indicava como efeito pretendido, a melhora da memória e não apresentava alerta quanto a reações adversas, efeitos colaterais ou consequências relevantes a para superdosagem.”<sup>202</sup>. No entanto, depois de um período, foi descoberto por estudos científicos que

---

<sup>200</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso especial AREsp 245298/SP. op. cit.

<sup>201</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3 Turma). Recurso Especial 97184/DF. DIREITO DO CONSUMIDOR. CONSUMO DE SURVECTOR, MEDICAMENTO INICIALMENTE VENDIDO DE FORMA LIVRE EM FARMÁCIAS. POSTERIOR ALTERAÇÃO DE SUA PRESCRIÇÃO E IMPOSIÇÃO DE RESTRIÇÃO À COMERCIALIZAÇÃO. RISCO DO PRODUTO AVALIADO POSTERIORMENTE, CULMINANDO COM A SUA PROIBIÇÃO EM DIVERSOS PAÍSES. RECORRENTE QUE INICIOU O CONSUMO DO MEDICAMENTO À ÉPOCA EM QUE SUA VENDA ERA LIVRE. DEPENDÊNCIA CONTRAÍDA, COM DIVERSAS RESTRIÇÕES EXPERIMENTADAS PELO PACIENTE. DANO MORAL RECONHECIDO. - É dever do fornecedor a ampla publicidade ao mercado de consumo a respeito dos riscos inerentes a seus produtos e serviços. - A comercialização livre do medicamento SURVECTOR, com indicação na bula de mero ativador de memória, sem efeitos colaterais, por ocasião de sua disponibilização ao mercado, gerou o risco de dependência para usuários. - A posterior alteração da bula do medicamento, que passou a ser indicado para o tratamento de transtornos depressivos, com alto risco de dependência, não é suficiente para retirar do fornecedor a responsabilidade pelos danos causados aos consumidores. - O aumento da periculosidade do medicamento deveria ser amplamente divulgado nos meios de comunicação. A mera alteração da bula e do controle de receitas na sua comercialização, não são suficientes para prestar a adequada informação ao consumidor. - A circunstância de o paciente ter consumido o produto sem prescrição médica não retira do fornecedor a obrigação de indenizar. Pelo sistema do CDC, o fornecedor somente se desobriga nas hipóteses de culpa exclusiva do consumidor (art. 12, §3º, do CDC), o que não ocorre na hipótese, já que a própria bula do medicamento não indicava os riscos associados à sua administração, caracterizando culpa concorrente do laboratório. - A caracterização da negligência do fornecedor em colocar o medicamento no mercado de consumo ganha relevo à medida que, conforme se nota pela manifestação de diversas autoridades de saúde, inclusive a OMC, o cloridrato de amineptina, princípio ativo do SURVECTOR, foi considerado um produto com alto potencial de dependência e baixa eficácia terapêutica em diversas partes do mundo, circunstâncias que inclusive levaram a seu banimento em muitos países. - Deve ser mantida a indenização fixada, a título de dano moral, para o paciente que adquiriu dependência da droga. Recurso especial conhecido e provido. Recorrente Orlando Bulcão Vianna Filho. Recorrido: SERVIER DO BRASIL LTDA. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 21 ago. 2008. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 06 out. 2021.

<sup>202</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3 Turma). Recurso Especial 97184/DF. Recorrente Orlando Bulcão Vianna Filho. Recorrido: SERVIER DO BRASIL LTDA. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 21 ago. 2008. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 06 out. 2021.

um dos componentes do remédio era extremamente tóxico, motivo que levou a alteração da bula<sup>203</sup>.

Desta forma, o Tribunal entendeu que a Empresa Farmacêutica deveria indenizar o consumidor, tendo em vista a constatação de defeito do produto. Os magistrados ressaltaram ainda que a mera alteração da bula quando constatada a toxicidade do componente não afasta o dever de indenizar. Além de destacarem que houve violação do art. 10 §1º, do CDC<sup>204</sup>, tendo em vista que não havia notícias de que a fabricante teria feito um grande comunicado alertando sobre os novos riscos do produto<sup>205</sup>. Sobre a decisão Tula Wesendonck destaca:

Em relação a esse caso é importante referir que foi reconhecida a responsabilidade do fabricante, mas não foi utilizado como fundamento da decisão a expressão riscos do desenvolvimento. O fundamento da decisão foi a imputação da responsabilidade civil pela falta de informação, no entanto a decisão assevera que o medicamento apresentou efeito colateral e que o “risco do produto foi avaliado posteriormente”. É possível perceber, que mesmo não utilizando a expressão riscos do desenvolvimento, o fundamento utilizado para imputar a responsabilidade civil, ao referir danos conhecidos posteriormente, é efetivamente o reconhecimento de responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento.<sup>206</sup>

Por outro lado, Sabrina Iuokoski, Daniel Deggau e Rafael Peteffi, entendem que:

Em relação ao caso Survector, apesar de se considerar acertada a decisão final contida no julgamento em comento, acredita-se que a ratio decidendi pode não ter sido a mais adequada. Isso porque, diante dos fatos narrados pelos magistrados, entende-se que os efeitos colaterais próprios do medicamento comercializado já eram conhecidos pelo fornecedor, mesmo antes da mudança da bula. Portanto, não se está diante de um risco outrora desconhecido do produto, somente descoberto em momento futuro, por intermédio de pesquisas supervenientes. Ao contrário, a sinopse fática parece demonstrar que o art. 9º do CDC (LGL\1990\40)/1990 mostra-se como a norma mais adequada para fundamentar a pretensão das vítimas do Survector,<sup>207</sup>

<sup>203</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3 Turma). Recurso Especial 97184/DF. Recorrente Orlando Bulcão Vianna Filho. Recorrido: SERVIER DO BRASIL LTDA. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 21 ago. 2008. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 06 out. 2021.

<sup>204</sup> Art. 10, CDC: O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

<sup>205</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3 Turma). Recurso Especial 97184/DF. Recorrente Orlando Bulcão Vianna Filho. Recorrido: SERVIER DO BRASIL LTDA. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 21 ago. 2008. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 06 out. 2021.

<sup>206</sup> WESENDONCK, Tula. A evolução da Responsabilidade Civil pelos Danos Derivados dos Risco do Desenvolvimento de Medicamentos no Direito Brasileiro e nos Países da União Europeia. **Lex Medicina**, [s. l.], ano 16, ed. 31 32, p. 85-99, 2019, p. 97.

<sup>207</sup> JIUKOSKI DA SILVA, Sabrina; DEGGAU BASTOS, Daniel; PETEFFI DA SILVA, Rafael. A Responsabilidade Civil dos Fornecedores pelo Fato do Produto: Acidente de Consumo em decorrência de Medicamentos. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], p. 333 - 356, jan.-fev. 2020. Disponível em: <https://revistadotribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c95f5f2801393657e&docguid=I4457b8d0382011ea877a9c08145a3afa&hitguid=I4457b8d0382011ea877a9c08145a3afa&s>

Por fim, o último julgado que merece análise trata-se do Resp Nº 1.774.372 - RS<sup>208</sup>, cuja a decisão foi proferida, recentemente, em 05 de maio de 2020. Trata-se de caso em que uma

---

pos=8&epos=8&td=10&context=325&crumb-action=append&crumb-

label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1 . Acesso em 10 out. 2021.

<sup>208</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3 Turma). **Recurso Especial 1774372 / RS. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E COMPENSAÇÃO DO DANO MORAL. MORTE DA PARTE AUTORA ANTES DA INTERPOSIÇÃO DO RECURSO. DESCONHECIMENTO DO FATO PELOS ADVOGADOS E AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO DA MÁ-FÉ. SUCESSÃO PROCESSUAL REQUERIDA PELO ESPÓLIO E REGULARIZAÇÃO DA REPRESENTAÇÃO PROCESSUAL. VALIDADE DOS ATOS PROCESSUAIS. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. AUSÊNCIA. RISCO INERENTE AO MEDICAMENTO. DEVER DE INFORMAR QUALIFICADO DO FABRICANTE. VIOLAÇÃO. DEFEITO DO PRODUTO. RISCO DO DESENVOLVIMENTO. DEFEITO DE CONCEPÇÃO. FORTUITO INTERNO. RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FABRICANTE CONFIGURADA. CULPA CONCORRENTE DO CONSUMIDOR AFASTADA. COMPROVAÇÃO DOS DANOS EMERGENTES E DOS LUCROS CESSANTES. NECESSIDADE DE LIQUIDAÇÃO DA SENTENÇA. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 7/STJ. DANO MORAL. MAJORAÇÃO DA VERBA FIXADA. VERBA ALIMENTAR RECEBIDA EM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. NATUREZA IRREPETÍVEL. COMPENSAÇÃO INVIÁVEL. INCIDENTE DE FALSIDADE JULGADO IMPROCEDENTE. ÔNUS DA SUCUMBÊNCIA QUE RECAI SOBRE A PARTE VENCIDA. JULGAMENTO: CPC/15. 1. Ação de indenização por danos materiais e compensação do dano moral ajuizada em 30/04/2004, da qual foram extraídos os presentes recursos especiais, ambos interpostos em 24/11/2017 e atribuídos ao gabinete em 07/11/2018. 2. O propósito dos recursos é decidir sobre: (i) a sucessão processual; (ii) a negativa de prestação jurisdicional; (iii) a responsabilidade civil do laboratório e a culpa concorrente da paciente; (iv) a comprovação dos danos materiais e a necessidade de liquidação da sentença; (v) o valor arbitrado a título de compensação do dano moral; (vi) a compensação dos valores pagos em sede de antecipação de tutela com os devidos em virtude da condenação; e (vii) o ônus da sucumbência relativo ao incidente de falsidade.(...) 5. O risco inerente ao medicamento impõe ao fabricante um dever de informar qualificado (art. 9º do CDC), cuja violação está prevista no § 1º, II, do art. 12 do CDC como hipótese de defeito do produto, que enseja a responsabilidade objetiva do fornecedor pelo evento danoso dele decorrente. 6. O ordenamento jurídico não exige que os medicamentos sejam fabricados com garantia de segurança absoluta, até porque se trata de uma atividade de risco permitido, mas exige que garantam a segurança legitimamente esperável, tolerando os riscos considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, desde que o consumidor receba as informações necessárias e adequadas a seu respeito (art. 8º do CDC). 7. O fato de o uso de um medicamento causar efeitos colaterais ou reações adversas, por si só, não configura defeito do produto se o usuário foi prévia e devidamente informado e advertido sobre tais riscos inerentes, de modo a poder decidir, de forma livre, refletida e consciente, sobre o tratamento que lhe é prescrito, além de ter a possibilidade de mitigar eventuais danos que venham a ocorrer em função dele. 8. O risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, constitui defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível a priori, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno. 9. Embora a bula seja o mais importante documento sanitário de veiculação de informações técnico-científicas e orientadoras sobre um medicamento, não pode o fabricante se aproveitar da tramitação administrativa do pedido de atualização junto a Anvisa para se eximir do dever de dar, prontamente, amplo conhecimento ao público - pacientes e profissionais da área de saúde -, por qualquer outro meio de comunicação, dos riscos inerentes ao uso do remédio que fez circular no mercado de consumo. 10. Hipótese em que o desconhecimento quanto à possibilidade de desenvolvimento do jogo patológico como reação adversa ao uso do medicamento SIFROL subtraiu da paciente a capacidade de relacionar, de imediato, o transtorno mental e comportamental de controle do impulso ao tratamento médico ao qual estava sendo submetida, sobretudo por se tratar de um efeito absolutamente anormal e imprevisível para a consumidora leiga e desinformada, especialmente para a consumidora portadora de doença de Parkinson, como na espécie. 11. De um lado, a culpa concorrente do consumidor não está elencada dentre as hipóteses que excluem a responsabilidade do fabricante, previstas no rol do § 3º do art. 12 do CDC; de outro lado, a responsabilidade por eventual superdosagem ou interação medicamentosa não pode recair sobre o paciente que ingere a dose prescrita por seu médico, considerando, sobretudo, a sua vulnerabilidade técnica enquanto consumidor. (...) 16 Recursos especiais de BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E**

consumidora acometida do Mal de Parkinson passou a fazer uso do medicamento Sifrol. No entanto, após um tempo de utilização do medicamento desenvolveu compulsão por jogo, um transtorno mental classificado pela OMS, que cessou quando a mesma parou de fazer o uso do medicamento. Ajuizou, então, ação de indenização por danos morais e materiais em face da fabricante, alegando que os danos foram causados pelo remédio em questão. A defesa da farmacêutica consistia no fato de que o medicamento era novo, motivo pelo qual não se conheciam todos os possíveis efeitos colaterais.

A sentença foi julgada improcedente em primeiro grau, mas reformada pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul que reconheceu a responsabilidade da fabricante pela falha no dever de informar, e pelos riscos do desenvolvimento, sob fundamento do art. 927 parágrafo único do Código Civil<sup>209</sup>. No entanto, entendeu que haveria culpa concorrente da vítima haja vista que aumentou excessivamente as doses do remédio e combinou o com outro, o que não era indicado pela bula. Apesar de bastante inovadora por usar a terminologia riscos do desenvolvimento, a decisão foi criticada por uma parcela da doutrina devido aos fundamentos utilizados.

Tula Wesendonck, apesar de saudar a decisão por representar um avanço sobre a discussão da responsabilidade civil envolvendo os riscos do desenvolvimento, crítica a escolha do art. 927 parágrafo único do Código Civil, ao invés do art. 931<sup>210</sup>. Para a doutrinadora, este seria mais adequado tendo em vista que trata do risco do produto enquanto aquele trata do risco da atividade<sup>211</sup>. Carlos Poletto, também não concorda com a utilização do parágrafo único do 927, mas ao seu ver tratando-se de relação de consumo, o certo seria a utilização do Código de

---

FARMACÊUTICA LTDA e MARIA AMÉLIA SOUZA DA ROCHA-ESPÓLIO conhecidos, sendo desprovido o primeiro e provido, em parte, o segundo. Recorrente BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA MARIA AMÉLIA SOUZA DA ROCHA. Relatora: Ministra NANCY ANDRIGHI, 05 de maio de 2020. lex. Brasília, 2020. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=SIFROL&b=ACOR&p=true>. Acesso em: 6 outubro de 2021.

<sup>209</sup> Art. 927, Parágrafo único. CC: Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

<sup>210</sup> Art. 931, CC: Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

<sup>211</sup> WESENDONCK, Tula. A Responsabilidade Civil pelos Danos Decorrentes dos Riscos Desenvolvimentos do Medicamento Sifrol. Revista de Direito do Consumidor, [s. l.], v. 123, p. P.161-183, maio/jun 2019.P.138 Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc60000017c9a91365713f89440&docguid=I15d9b9508d9311e9b65a010000000000&hitguid=I15d9b9508d9311e9b65a010000000000&spos=2&epos=2&td=4&context=36&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 10 de outubro de 2021

Defesa do Consumidor, que não isenta a responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento, de forma que a seu ver não há razão para sua não utilização.<sup>212</sup>

No caso, ambas as partes interpuseram recurso no STJ, o qual manteve a responsabilização da fabricante e afastou a culpa concorrente da autora.

O acórdão de relatoria da Ministra Nancy Andrighi, ressaltou primeiramente, que se trata de hipótese de acidente de consumo, tendo em vista que o produto não atendia a expectativa de segurança legítima, motivo pelo qual incide o Código de Defesa do Consumidor. Reconheceu que os medicamentos são produtos de periculosidade inerente, mas destacou que isso impõe um dever de informar qualificado, nos termos do art. 9 do Código Consumerista<sup>213</sup>, o que não foi feito.

Quanto a alegação de que se trataria de um medicamento novo, cujos riscos eram desconhecidos, a Ministra foi clara ao reconhecer a possibilidade de riscos do desenvolvimento e considera-lo como defeito de concepção e hipótese de fortuito interno, não sendo, portanto causa exoneratória de responsabilidade:

Ainda que se pudesse cogitar de risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, tratar-se-ia de defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível a priori, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno.<sup>214</sup>

Por fim a magistrada afastou a culpa concorrente, levando em consideração que a paciente não ingeriu o medicamento por conta própria e sim por orientação médica. Além disso, ressaltou que a culpa concorrente não está elencada nas excludentes do § 3º do art. 12<sup>215</sup> do Código de Defesa do Consumidor.

---

<sup>212</sup> POLETTTO, Carlos Eduardo. Considerações Acerca da Responsabilização do Produtor pelos Danos Decorrentes dos Efeitos Colaterais do Sifrol. *Revista do Direito do Consumidor*, [s. l.], v. 131, p. 297 a 321, set/out 2020. Disponível em: <https://revistadoSTJ.tribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc60000017c9a92114ee5d03579&docguid=I8080df80f20111eaa7a1b89db7fba8ca&hitguid=I8080df80f20111eaa7a1b89db7fba8ca&spos=4&epos=4&td=4&context=54&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em 8 de outubro de 2021

<sup>213</sup> Art. 9º CDC O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

<sup>214</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3 Turma). **Recurso Especial 1774372 / RS.RECURSO ESPECIAL**. Recorrente: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA Recorrido: Maria Amélia Souza sa Rocha. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 05 mai. 2020. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=SIFROL&b=ACOR&p=true>. Acesso em: 6 out. 2021.

<sup>215</sup> Art 12, § 3º, CDC: 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.

Ao comentar a escolha da Relatora em afirmar que os Riscos do Desenvolvimento não são hipótese de exclusão da responsabilidade. Marcelo Calixto destaca:

Tal afirmação, embora feita em um recurso não submetido ao rito dos "recursos repetitivos", representa um importante precedente que tende a ser seguido pelos demais tribunais inferiores e que coloca o Brasil entre os países que não reconhecem os riscos do desenvolvimento como uma excludente da responsabilidade civil do fornecedor de produtos. Representa, assim, um sopro de esperança em meio a tantas incertezas que são observadas, especialmente, na indústria farmacêutica.<sup>216</sup>

A decisão é importantíssima para a discussão do tema dos Riscos do Desenvolvimento do Brasil, tendo em vista que foi a primeira julgada no Superior Tribunal a utilizar esta expressão, e apesar de não ter repercussão geral é um norte e um paradigma a ser seguido pelos tribunais do país na análise de casos semelhantes.

#### **4.2 Responsabilidade Civil das Fabricantes de Próteses de Silicone pelos Riscos do Desenvolvimento - Uma análise do Caso Allergan nos Tribunais de Justiça Brasileiros**

No dia 24 de julho de 2019, a indústria farmacêutica Allergan anunciou o recolhimento em nível mundial de próteses mamárias. A empresa adotou essa providência como medida preventiva após uma descoberta recente sobre a incidência incomum de um linfoma, uma espécie de câncer do sistema linfático, associado ao implante de mama<sup>217</sup>. No dia 26 do mesmo mês a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) proibiu a comercialização, importação distribuição e uso de três modelos de próteses da empresa. Ressalta-se que a empresa alertou que não era necessário a retirada das próteses por aquelas mulheres que já usavam o produto, caso não tenham sintomas.

Todas essas medidas foram tomadas após a *Foods and Drugs Association*, agência americana reguladora de medicamentos ter recebido um elevado número de notificações de um tipo raro de linfoma e um crescente número de mortes de mulheres com a prótese<sup>218</sup>. De acordo

---

<sup>216</sup> CALIXTO, Marcelo. Crise da Covid-19, vacina e riscos do desenvolvimento. **Conjur**, 3 mar. 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-mar-03/garantias-consumo-crise-covid-19-vacina-riscos-desenvolvimento>. Acesso em: 6 out. 2021.

<sup>217</sup> ALLERGAN anuncia recolhimento voluntário das próteses mamárias e expansores de tecido texturizados BIOCELL®. [S. l.], 24 jul. 2019. Disponível em: <https://www.allergan.com.br/pt-br/news/news/allergan-anuncia-recolhimento-voluntario-das-prote>. Acesso em: 14 out. 2021.

<sup>218</sup> ANVISA suspende próteses mamárias da Allergan, 26 jul. 2019. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/saude/anvisa-suspende-proteses-mamarias-da-allergan/>. Acesso em: 14 out. 2021.

com os dados mais recentes da agência, em janeiro de 2020 foram reportados 733 casos e 36 mortes pelo linfoma relacionado ao uso do implante<sup>219</sup>.

Após o comunicado, no mundo todo várias ações foram ajuizadas contra a fabricante, tanto por usuárias das próteses que desenvolveram o linfoma, postulando por indenizações por todo o prejuízo patrimonial e extrapatrimonial sofrido, como por aquelas que no momento não foram diagnosticadas com a doença, mas requerem que a fabricante arque com as despesas do explante e com o pagamento de indenizações por dano moral<sup>220</sup>.

O caso parece ser a princípio uma hipótese de Riscos do Desenvolvimento, a ciência descobriu um risco na utilização do produto, e a farmacêutica cumpriu com seu dever de comunicação e retirada do produto de circulação, nos termos do § 1 art. 10<sup>221</sup> do Código de Defesa do Consumidor brasileiro. Resta saber se há algum dever de responsabilização por estes riscos imputados a fabricante.

Nos Estados Unidos, o número de ações foi tão alto que os processos foram todos reunidos e transferidos para julgamento conjunto na Corte de Nova Jersey. Os autores alegavam que se estava diante de um produto defeituoso de modo a incidir a responsabilidade objetiva da fabricante. Aduziram que houve negligência, falha no dever de informar e descumprimento de garantias. Postularam além de indenização as vítimas diretas também aos parentes das consumidoras, bem como requisitaram a incidência de *punitive damages*. A farmacêutica peticionou requerendo a extinção antecipada de todos os processos afirmando, em resumo, que os produtos foram aprovados pela FDA (*Foods and Drugs Association*), agência reguladora de produtos alimentícios e farmacêuticos norte americana, de maneira que não poderiam ser considerados defeituosos a época que entraram em circulação. O juiz indeferiu o pedido de

---

<sup>219</sup> FDA Updates Analysis of Medical Device Reports of Breast Implant Illness and Breast Implant-Associated Lymphoma. [S. l.], 20 ago. 2020. Disponível em: <https://nltimes.nl/2021/07/10/organization-demands-allergan-pay-removal-leaking-breast-implants>. Acesso em: 30 out. 2021.

<sup>220</sup> HERMAN, Gustavo de Camargo. Pacientes acionam a justiça contra fabricante de implantes mamários suspeitos de causar linfoma. **Migalhas**, 28 fev. 2020. Disponível em:

<https://www.migalhas.com.br/depeso/297171/pacientes-acionam-a-justica-contra-fabricante-de-implantes-mamarios-suspeitos-de-causar-linfoma>. Acesso em: 12 out. 2021.

NEVEAU, Audrey. Recours collectif national contre le fabricant d'implants mammaires Allergan. **Radio Canada**, [S. l.], 26 jun. 2019. Disponível em: <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1193465/recours-collectif-implants-mammaires-allergan-canada>. Acesso em: 30 out. 2021.

LUHANA, Roopal. Allergan Fails to Escape Liability in Textured Breast Implant Litigation. **New York Injury Law News A Legal Examiner Affiliate**, [S. l.], 28 may. 2021. Disponível em: <https://newyork.legalexaminer.com/legal/allergan-fails-to-escape-liability-in-textured-breast-implant-litigation/>. Acesso em: 30 out. 2021.

<sup>221</sup> Art. 10, § 1º CDC: O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

juízo antecipado em relação a maioria das acusações e determinou o prosseguimento do processo<sup>222</sup>.

No Brasil após pesquisa na base de dados dos Tribunais de Justiça Estadual, foram encontradas decisões sobre o assunto nos Tribunais de Justiça do Rio Grande do Sul, Paraná, São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Distrito Federal e Bahia<sup>223</sup>.

Na Apelação 5007172-45.2020.8.21.0001/RS<sup>224</sup> a autora, detentora de implantes mamários da Allergan, sustentou que necessitaria de uma nova cirurgia para a retirada das próteses tendo em vista o risco do desenvolvimento de Linfoma, e postulou que a empresa fosse condenada ao pagamento dos custos além de danos morais. A farmacêutica em defesa aduziu que não se pode presumir danos e riscos inerentes. Relatou que o recolhimento foi feito apenas para os produtos ainda não implantados. Afirmou que o risco de desenvolvimento de linfoma é

---

<sup>222</sup> ESTADOS UNIDOS DA AMERICA. COURT FOR THE DISTRICT OF NEW JERSEY. Motion to Dismiss Case No. 2:19-md-2921 (BRM) (JAD) MDL No. 2921 . IN RE: ALLERGAN BIOCELL TEXTURED BREAST IMPLANT PRODUCTS LIABILITY LITIGATION. Relator: Hon. Brian R. Martinotti. New Jersey, 21 mar. 2021. Disponível em: [https://newyork.legalexaminer.com/wp-content/uploads/sites/7/2021/05/Allergan\\_Red3.pdf](https://newyork.legalexaminer.com/wp-content/uploads/sites/7/2021/05/Allergan_Red3.pdf). Acesso em: 30 out. 2021. LUHANA, Roopal. Allergan Fails to Escape Liability in Textured Breast Implant Litigation. **New York Injury Law News A Legal Examiner Affiliate**, [S. l.], 28 may. 2021. Disponível em: <https://newyork.legalexaminer.com/legal/allergan-fails-to-escape-liability-in-textured-breast-implant-litigation/>. Acesso em: 30 out. 2021.

<sup>223</sup> Em pesquisa a base de dados dos 27 Tribunais Estaduais, usando as expressões "Allergan" e "Próteses de silicone" e "Implantes mamários" a partir de fevereiro de 2019, foram encontrados os seguintes processos: No TJRJ - AI 0077237-47.2019.8.19.0000, no TJMG Apelação Cível 1.0000.20.546787-1/001, no TJ MS - AI 1409268-54.2021.8.12.0000, no TJ DF -AI 07377771120208070000 , no TJ Bahia - AI 8023075-53.2019.8.05.0000, no TJ/RS Apelação Cível- 5007172-45.2020.8.21.0001, no TJ/SP- Apelação Cível 1090083-41.2020.8.26.0100, AI 2266512-49.2020.8.26.0000, AI 2293936-66.2020.8.26.0000 , AI 2014865-62.2021.8.26.0000 , AI- 2224517-56.2020.8.26.0000. Apelação Cível 1014774-04.2020.8.26.0071/ SP, Apelação Cível 1020346-72.2019.8.26.0071/SP, Apelação Cível 1020346-72.2019.8.26.0071/SP , no TJPR, AI 0051934-15.2019.8.16.0000

<sup>224</sup> RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. 10 Câmara Cível. Apelação 5007172-45.2020.8.21.0001. APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO INDENIZATÓRIA. PRÓTESE MAMÁRIA. RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FORNECEDOR. DANO MATERIAL E MORAL EVIDENCIADOS. 1. A responsabilidade da fornecedora do produto é objetiva, consoante dispõe o art. 12 do Código de Defesa do Consumidor. À parte autora incumbe demonstrar o nexo de causalidade e os danos suportados. 2. Caso em que a prova dos autos dá conta de ter havido notificação pública de problemas com o lote de implantes, no sentido do risco de desenvolvimento de um tipo de câncer raro - linfoma anaplásico de grandes células associado a implantes mamários (BIAALCL) - fato que motivou o recolhimento das próteses ainda não comercializadas. 3. Parte autora que fizera cirurgia de inclusão da prótese anos antes. Falha da ré incontroversa. Ainda que ausentes sintomas específicos ao referido câncer, cediço que adveio à consumidora preocupação ulterior com a sua saúde, motivadora do pleito de substituição das próteses em voga. Dever de indenizar presente. 4. Dano material. Gastos com a realização de nova cirurgia. Custeio pela ré. Exames realizados pela demandante. Inexistência de nexo causal com os defeitos das próteses. Manutenção da sentença quanto aos pontos. 5. Dano moral ocorrente por presunção, in re ipsa. Abalo à integridade física e psíquica da requerente. Ausente sistema tarifado, a fixação do montante indenizatório ao dano extrapatrimonial está adstrita ao prudente arbítrio do juiz. Observados os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, além do binômio reparação-punição, vai majorado o valor fixado na origem para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). NEGARAM PROVIMENTO À APELAÇÃO E DERAM PARCIAL PROVIMENTO AO RECURSO ADESIVO. UNÂNIME. Relator: Jorge Alberto Schreiner Pestana, Julgado em 24 ago. 2021. Diário da Justiça 24 de ago. de 2021. Disponível em: [https://www.tjrs.jus.br/novo/buscas-solr/?aba=jurisprudencia&q=5007172-45.2020.8.21.0001&conteudo\\_busca=ementa\\_completa](https://www.tjrs.jus.br/novo/buscas-solr/?aba=jurisprudencia&q=5007172-45.2020.8.21.0001&conteudo_busca=ementa_completa). Acesso em: 19 out. 2021.

conhecido por todas as usuárias de próteses mamárias e que cumpriu com todo o seu dever de informar.

O juiz de primeiro grau deu procedência ao pedido da autora e a decisão foi confirmada pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Os magistrados entenderam que apesar dos riscos inerentes a qualquer cirurgia de colocação de próteses no caso dos autos foi constatado um risco a mais naqueles produtos, motivo pelo qual houve o *Recall*. Explicitaram que mesmo a consumidora não tendo sintomas do referido câncer, sobreveio uma preocupação a mais com a sua saúde. Os julgadores consideraram que se tratava de produto defeituoso que foi colocado no mercado pela fabricante, ensejando dever de indenizar. A fabricante assim foi condenada a pagamento de danos materiais, relativos ao custeio da cirurgia, e morais, diante do abalo psíquico sofrido pela consumidora.

Em caso análogo o Tribunal de Justiça do Paraná, em sede de agravo de instrumento também condenou a fabricante a pagamento de indenização a usuária da prótese. Nos autos os desembargadores entenderam que os produtos não ofereciam a segurança legitimamente esperada pelo consumidor, sendo, portanto, defeituosos, e dessa forma, à luz da teoria do risco do negócio, quem colocou o produto no mercado, responde por todos os danos independente de culpa<sup>225</sup>.

O Tribunal de Justiça de São Paulo foi o que mais julgou processos referentes ao assunto, foram encontrados 10 julgados. A opinião dos desembargadores não foi unanime, existindo seis decisões desfavoráveis a farmacêutica e quatro a favor. Na Apelação Civil 1014383-59.2020.8.26.0003<sup>226</sup>, por exemplo, a consumidora requeria que a fabricante arcasse

---

<sup>225</sup> PARANÁ. Tribunal de Justiça. 10 Câmara Cível). Apelação 0051934-15.2019.8.16.0000.AGRAVO DE INSTRUMENTO – AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS C/C OBRIGAÇÃO DE FAZER (DANOS MATERIAIS) C/C PEDIDO DE LIMINAR – RECURSO CONTRA INDEFERIMENTO DA ANTECIPAÇÃO DE TUTELA – PACIENTE SUBMETIDA A CIRURGIA PLÁSTICA PARA IMPLANTE DE PRÓTESES MAMÁRIAS DE SILICONE – PRODUTOS RETIRADOS DO MERCADO PELA FABRICANTE VOLUNTARIAMENTE – PRÓTESES DE SILICONE – REGISTRO PERANTE A ANVISA – CANCELAMENTO – COMPROVADO RISCO À VIDA E À SAÚDE – INADEQUAÇÃO AO CONSUMO À CONTA DO RISCO DE DESENVOLVIMENTO DE CÂNCER DO TIPO LINFOMA ANAPLÁSICO – RECONHECIMENTO POR AGÊNCIAS SANITÁRIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS – ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA JURISDICIONAL – EXEGESE DO CDC, art. 12, §1º, INC. II – REQUISITOS DA MEDIDA DEMONSTRADOS (CPC, ART. 300, CAPUT) – RECURSO CONHECIDO E PROVIDO. Relatora: Domingos Thadeu Ribeiro da Fonseca. Curitiba, 11 mai. 2020. Disponível em: <https://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia/j/4100000011277921/Ac%C3%B3rd%C3%A3o-0051934-15.2019.8.16.0000>. Acesso em: 13 out. 2021.

<sup>226</sup> SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. 36 Câmara de Direito Privado. Apelação 1014383-59.2020.8.26.0003. Ementa: Ação cominação com pedido indenizatório cumulado. Recall de próteses mamárias por estarem associadas ao aparecimento de certo tipo de linfoma. Anulação da sentença que não se justifica. Sentença de parcial procedência. Cabimento do pleito cominatório pelos motivos indicados na sentença e no acórdão. Recurso não provido. Apelante Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Apelada Nicole Ucha Mede. Relatora: Arantes Theodoro. São Paulo, 11 fev. 2021. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsj/resultadoCompleta.do>. Acesso em: 19 out. 2021

com as custas da cirurgia de remoção das próteses, tendo em vista o risco aumentado de desenvolvimento de linfoma. A empresa ré, por sua vez se defendeu alegando que os riscos de desenvolvimento de linfoma faziam parte do risco inerente do produto. No entanto, os desembargadores concluíram que as instruções de uso no momento em que a consumidora adquiriu os produtos não apresentavam a possibilidade de risco aumentado de desenvolvimento de linfoma, esta informação foi descoberta posteriormente o que motivou o recall. Dessa forma os magistrados entenderam que a prótese era um produto defeituoso e por esse motivo a empresa deveria responder objetivamente<sup>227</sup>.

Por outro lado, na Apelação Civil 1003759-38.2020.8.26.0071<sup>228</sup> em que uma consumidora também postulava a condenação da empresa ao pagamento de cirurgia de retirada, os desembargadores chegaram à conclusão que não havia defeito no produto da autora, que o Recall realizado era apenas para os produtos ainda em estoque. Além disso, ressaltaram que o risco de desenvolvimento do linfoma era mínimo e a ANVISA não recomendava a explantação das próteses de consumidoras que já as detinham<sup>229</sup>.

Diferente do que ocorreu nos Estados Unidos, até o momento no Brasil não há nenhum registro de pedido de indenização por usuárias da prótese de silicone que desenvolveram o câncer. Dessa forma, nestes processos é certo que a fabricante não será responsabilizada pelo linfoma. No entanto, não se pode afirmar que as consumidoras não sofreram nenhum tipo de dano. As mulheres tem em seu corpo um produto passível de causar danos a sua saúde, passaram a conviver diariamente com o medo de desenvolver um linfoma, sua integridade psicofísica foi abalada. Também resta claro que se trata de produto defeituoso, tendo em vista que quando realizaram a colocação do silicone, as consumidoras não sabiam que poderiam ter um risco aumentado de desenvolver um câncer, de modo que sua expectativa legítima de segurança foi rompida. Além disso, é preciso destacar que diferentemente de outros produtos retirados de circulação, como os medicamentos, em que basta que os consumidores parem de consumir o

---

<sup>227</sup> Nesta mesma linha foram julgados, no mesmo Tribunal, os recursos :Apelação Cível 1090083-41.2020.8.26.0100, AI 2266512-49.2020.8.26.0000, AI 2293936-66.2020.8.26.0000 , AI 2014865-62.2021.8.26.0000 , AI- 2224517-56.2020.8.26.0000.

<sup>228</sup> SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. 32 Câmara de Direito Privado. Apelação 1003759-38.2020.8.26.0071. Ementa: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS - Implantação de prótese mamária – Ação indenizatória desacolhida – Recall no produto objeto da prestação de serviços que, por si só, não autorizava o pedido formulado em juízo, para a troca por outro existente no mercado – Prova pericial, sem contrariedade, que atesta que as próteses não apresentam defeitos - Pressupostos indenizatórios não verificados -Sentença mantida - Recurso improvido. Apelante: Patrícia de Lima Donelli. Apelada: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.. Relatora: Caio Marcelo Mendes de Oliveira. São Paulo 26 fev. 2021. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/resultadoCompleta.do>. Acesso em: 19 out. 2021.

<sup>229</sup> No mesmo sentido foram julgados os recursos: Apelação Cível 1014774-04.2020.8.26.0071/ SP; Apelação Cível 1020346-72.2019.8.26.0071/SP; Apelação Cível 1020346-72.2019.8.26.0071/SP.

remédio para que o risco de desenvolver os efeitos colaterais diminua ou cesse, no caso das próteses o objeto perigoso está dentro do seu corpo, de maneira que é necessário a realização de cirurgia para retirá-los. Assim, a fabricante deve arcar também com os custos de remoção das próteses. Dessa maneira, a responsabilização da fabricante é medida que se impõe.

Ademais, a partir da análise dos julgados verifica-se que, apesar de nenhum mencionar expressamente a expressão ‘Riscos do Desenvolvimento’, há claramente uma tendência dos juízes em responsabilizar a fabricante de próteses pelo novo risco de desenvolvimento de linfoma associado a utilização da prótese, o que no momento da colocação do mercado não era conhecido. Os juízes tendem a enquadrar o caso como uma hipótese de defeito do produto, além de entenderem que apenas o recall não seria suficiente para contenção de danos, o que demonstra um alinhamento favorável a responsabilização pelos Riscos do Desenvolvimento.

### **4.3 Responsabilidade Civil pelos Riscos do Desenvolvimento Diante dos Possíveis Danos das Nanotecnologias.**

Entre as novas tecnologias do mundo moderno, uma tem chamado a atenção de cientistas e sido alvo de debate entre juristas, diante da sua potencialidade nociva ainda desconhecida. Trata-se da chamada Nanotecnologia:

um conjunto crescente de tecnologias e setores - relacionados à pesquisa, produção industrial e comercialização - que estão desenvolvendo produtos a partir da escala nanométrica: aquela equivalente a bilionésima parte de um metro, ou correspondente à escala atômica.<sup>230</sup>

Essa nova tecnologia gera produtos muito pequenos com novas características físico químicas, o que faz com que ela possa ser utilizada nas mais diversas indústrias como a alimentícia, cosmética, farmacêutica, automotiva, entre outras. No entanto, ainda não se conhece os efeitos que estas partículas tão pequenas podem ter ao entrarem em contato com o corpo humano e com o meio ambiente<sup>231</sup>. Alguns especialistas já alertam para os riscos de possíveis efeitos danosos a saúde humana em decorrência da toxicidade destas

<sup>230</sup> ENGELMANN, Wilson. A utilização de nanopartículas de zinco na indústria de plástico: o consumidor estará seguro?. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 102, p. 355- 385, set.-out. 2015, p. 356. Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000017c9b07df26f3dfc637&docguid=Ib9aaa5f0c19311e587f3010000000000&hitguid=Ib9aaa5f0c19311e587f3010000000000&sp os=3&epos=3&td=9&context=107&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em 19 out. 2021.

<sup>231</sup> *Ibidem*, p.356

nanopartículas<sup>232</sup>. Além disso, a legislação a respeito do tema ainda é esparsa e genérica, não conseguindo acompanhar a rápida ascensão do mercado dessa tecnologia<sup>233</sup>.

Destaca-se que em 2009 foi registrado na China o primeiro caso de intoxicação em decorrência da inalação de nanopartículas<sup>234</sup>. Trata-se de trabalhadoras de uma indústria de tintas feitas a base de nanomateriais, que tiveram danos pulmonares graves após passarem muito tempo respirando estes produtos.

Diante da ausência de normas regulamentadoras e das incertezas da ciência cabe ao Direito garantir a proteção do consumidor. Desta forma, Engelmann afirma que o direito e dever de informação deve ser elevado ao status de Direito fundamental e “a assunção do risco criado deve nortear a responsabilidade civil, tendo em vista o lucro da atividade e em contrapartida o perigo a que os produtos nano expõem as pessoas.”<sup>235</sup>.

Neste contexto, Tula Wesendonck destaca que a Responsabilidade Civil pelos danos oriundos da nanotecnologia pode surgir em duas situações. A primeira pela ausência de advertências do fornecedor sobre os possíveis efeitos desta nova técnica, tratando-se, portanto, de responsabilidade pelo fato do produto, diante de um defeito de informação<sup>236</sup>.

Este também é o entendimento de Engelmann, para quem tanto a sociedade consumidora, quanto os trabalhadores que manipulam essas partículas devem estar informados sobre o significado da palavra nano e os potenciais riscos<sup>237</sup>.

Já o segundo caso seriam as hipóteses de responsabilização por danos imprevisíveis, tratar-se-ia da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento. Para Wesendonck neste caso,

---

<sup>232</sup> SANTOS, Nivaldo; GOTTSCHALK NOLASCO, Loreci. Avanços Nanotecnológicos e Desafios Regulamentares. **Revista da Faculdade de Direito da UFMG**, Belo Horizonte, p. 375 -420, jul.-dez. 2017, p. 384. Disponível em: <https://revista.direito.ufmg.br/index.php/revista/article/view/1887>. Acesso em: 7 out. 2021.

<sup>233</sup> SANTOS, Nivaldo; GOTTSCHALK NOLASCO, Loreci. Avanços Nanotecnológicos e Desafios Regulamentares. **Revista da Faculdade de Direito da UFMG**, Belo Horizonte, p. 375 -420, jul.-dez. 2017, p. 384. Disponível em: <https://revista.direito.ufmg.br/index.php/revista/article/view/1887>. Acesso em: 7 out. 2021..p.384.

<sup>234</sup> HERMAN, Gustavo de Camargo. Nanopartículas podem causar doenças pulmonares, revela estudo. [S. l.], 19 ago. 2009. Disponível em: <http://g1.globo.com/Noticias/Mundo/0,,MUL1272633-5602,00-NANOPARTICULAS+PODEM+CAUSAR+DOENCAS+PULMONARES+REVELA+ESTUDO.html>. Acesso em: 12 out. 2021.

<sup>235</sup> ENGELMANN, Wilson; FERRAZ, Gomes; BORJES, Isabel Cristina Porto. **Responsabilidade Civil e Nanotecnologias**. São Paulo: Grupo GEN, 2014, p. 75. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788522489121/pageid/85> Acesso em: 30 out. 2021.

<sup>236</sup> WESENDONCK, Tula. Algumas Reflexões sobre a Responsabilidade Civil pelos Riscos do Desenvolvimento no Uso de Nanotecnologias no Direito brasileiro. In: MAGALHÃES MARTINS, Guilherme; ROSENVALD, Nelson. **Responsabilidade Civil e Novas Tecnologias**. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 450.

<sup>237</sup> ENGELMANN, Wilson; FERRAZ, Gomes; BORJES, Isabel Cristina Porto. **Responsabilidade Civil e Nanotecnologias**. São Paulo: Grupo GEN, 2014, p. 79. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788522489121/pageid/89> Acesso em: 30 out. 2021.

tanto o Código de Defesa do Consumidor, conforme seu artigo 12<sup>238</sup>, quanto o Código Civil, com base no art. 931<sup>239</sup>, amparariam as vítimas de dano<sup>240</sup>.

Engelmann, compartilha deste entendimento, não é porque não se conhece a periculosidade da nanotecnologia que se pode desconsiderar sua potencialidade nociva, e exonerar o fabricante, já que se trata de hipótese clara de riscos do desenvolvimento. Para o autor nesses casos, como não existe lei prevendo de forma específica, deve se considerar a aplicação da cláusula geral do risco, não havendo dúvidas quanto à imputação da responsabilidade objetiva do fabricante diante de danos desconhecidos decorrentes desses novos produtos, podendo se valer do Código de Defesa do Consumidor, quando se estiver diante de relações de consumo, como do Código Civil, nas outras relações<sup>241</sup>.

Na mesma linha pensam Karina Magatão e João Godri, para quem: “a Teoria do Risco do Desenvolvimento tem balizado o entendimento acerca da responsabilidade do fornecedor pelos defeitos dos produtos e serviços oriundos de novas tecnologias – açambarcando, destarte, os Nano tecnológicos.”<sup>242</sup>. Para os autores, excluir a responsabilidade dos fabricantes nesses casos seria retroceder no sistema estabelecido pelo Código de Defesa do Consumidor que visa a maior proteção ao consumidor<sup>243</sup>.

Rafael Fernandes e Liziane Oliveira, por outro lado, entendem de forma diversa. Para eles o melhor caminho para reparação de possíveis vítimas seria a socialização dos riscos através de fundos e seguros, tendo em vista que não há espaço para a imputação da responsabilidade do fornecedor pelos riscos desconhecidos das nanotecnologias:

---

<sup>238</sup> Art. 12, CDC: 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.

<sup>239</sup> Art. 931, CC: Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

<sup>240</sup> WESENDONCK, Tula. Algumas Reflexões sobre a Responsabilidade Civil pelos Riscos do Desenvolvimento no Uso de Nanotecnologias no Direito brasileiro. *In*: MAGALHÃES MARTINS, Guilherme; ROSENVALD, Nelson. **Responsabilidade Civil e Novas Tecnologias**. Indaiatuba: Foco, 2020.P. 452

<sup>241</sup> ENGELMANN, Wilson; FERRAZ, Gomes; BORJES, Isabel Cristina Porto. **Responsabilidade Civil e Nanotecnologias**. São Paulo: Grupo GEN, 2014, p. 75. Disponível em:

<https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788522489121/pageid/89> Acesso em: 30 out. 2021.

<sup>242</sup> MAGATÃO, Karina da Silva; ATILIO GODRI, João Paulo. Novas Tecnologias e Risco do Desenvolvimento: A Responsabilidade do Fornecedor Diante da Nanotecnologia. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], p. 179-194, nov.-dez. 2017, p. 183. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000017c9b174f52e41600d9&docguid=Ife1c8ca0d58511e78b32010000000000&hitguid=Ife1c8ca0d58511e78b32010000000000&pos=1&epos=1&td=1&context=218&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 19 out. 2021.

<sup>243</sup> *Ibidem*.

não há viabilidade de responsabilizar o fornecedor pelos possíveis danos que poderão ocorrer no consumo de nanoproductos. Isso acontece porque o legislador não trouxe expressamente tal possibilidade no CDC ou em outra lei específica. Os danos decorrentes do desconhecimento científico não perfazem o denominado defeito do produto, uma vez que não há uma falha na sua concepção, mas uma ausência de domínio científico sobre os riscos advindos, por exemplo, da toxicidade de algum nanomaterial artificial.<sup>244</sup>

Daniel Carnaúba e Guilherme Heing, afirmam que mesmo que o ordenamento brasileiro não permitisse a responsabilização pelos riscos do desenvolvimento, a nanotecnologia seria, uma exceção por analogia ao disposto no art. 20 da Lei de Biossegurança<sup>245</sup>, que pressupõe uma responsabilidade objetiva aos produtores organismos geneticamente modificados, sempre que estes causaram danos as pessoas ou ao meio ambiente. O autor explica que:

a razão que levou o legislador a impor um regime mais rígido de responsabilidade àqueles que exploram as técnicas de modificação genética também está presente no caso da nanotecnologia: um acentuado grau de incerteza quanto aos reflexos dessa tecnologia sobre a saúde humana e o meio ambiente. Nesse sentido, seria razoável identificar, na hipótese, uma lacuna a ser preenchida pelo citado dispositivo legal<sup>246</sup>

A nanotecnologia é apenas um exemplo ilustrativo da sociedade moderna que cria produtos aparentemente seguros, mas que daqui há alguns anos podem se mostrar nocivos à saúde do consumidor. Desta forma, demonstra-se que a Teoria dos Riscos continuará sendo cada vez mais debatida pelos doutrinadores e utilizada pelos Tribunais.

---

<sup>244</sup> FERNANDES, Rafael Gonçalves; OLIVEIRA, Liziane Paixão. Desafios à Imputação da Responsabilidade Civil ao Fornecedor de Nanoalimentos. **Revista de Direito e Desenvolvimento da Unicatolica**, [s. l.], v. 3, jan. 2020, p. 28, Disponível em:

[https://www.researchgate.net/publication/346717782\\_DESAFIOS\\_A\\_IMPUTACAO\\_DE\\_RESPONSABILIDADE\\_DE\\_CIVIL\\_AO\\_FORNECEDOR\\_DE\\_NANOALIMENTOS](https://www.researchgate.net/publication/346717782_DESAFIOS_A_IMPUTACAO_DE_RESPONSABILIDADE_DE_CIVIL_AO_FORNECEDOR_DE_NANOALIMENTOS). Acesso em: 8 out. 2021.

<sup>245</sup> Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa. BRASIL. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm) Acesso em 8 nov. 2021.

<sup>246</sup> REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAUBA, Daniel Amaral. Responsabilidade civil e novas tecnologias: riscos do desenvolvimento retornam à pauta. **Conjur**. [S. l.], 25 nov. 2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-nov-25/direito-civil-atual-riscos-novas-tecnologias-retornam-pauta>. Acesso em: 8 out. 2021.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme exposto ao longo deste trabalho, a sociedade moderna atual é marcada por um paradoxo: ao mesmo tempo que representa o auge do progresso e desenvolvimento técnico e científico, é também palco de um crescente aumento de riscos, e conseqüentemente de acidentes de consumo. Neste contexto o consumidor se torna extremamente vulnerável e precisa ser defendido.

Dessa forma, primeiramente constatou-se que para lidar com essa nova realidade, o campo da Responsabilidade Civil passou por transformações. No Brasil com a promulgação da Constituição Federal de 1988, a qual consagra a proteção do consumidor como direito fundamental e princípio da ordem econômica abre-se espaço para o surgimento de um Código Consumerista. O novo Código que entrou em vigor em 1990, objetivando proporcionar uma ampla proteção ao consumidor, inova em vários aspectos. Dentre estes, destaca-se a instauração de um novo regime de Responsabilidade Civil, que rompe com o dualismo clássico fundamentado em uma responsabilidade contratual ou extracontratual e inova ao trazer uma responsabilidade que prescinde da comprovação da culpa do autor do dano.

O código trouxe duas hipóteses de responsabilidade, pelo fato do produto e do serviço. Neste trabalho destacou-se a responsabilidade pelo fato do produto. Verificou-se que esta incide quando há uma violação da expectativa legítima de segurança do consumidor, ocasionada por um defeito no produto adquirido. O defeito pode ser de concepção, de fabricação ou de informação. Ressaltou-se que produto perigoso não é sinônimo de defeituoso, haja vista que existem produtos cujos riscos são inerentes a sua função, porém nestes casos o fornecedor tem um dever de informar qualificado. Da mesma forma, também se observou que o fato de um produto melhor entrar no mercado não torna os antigos defeituosos. Para identificar o defeito o próprio dispositivo afirma que é necessário fazer a verificação de três características: a apresentação do produto, o uso e os riscos que dele razoavelmente se esperam, e a época em que este foi colocado em circulação. Por fim, constatou-se que a responsabilidade do fornecedor de produtos não é absoluta, existem alguns casos que rompem o nexo de causalidade e eximem o produtor de culpa, sendo eles: a ausência de defeito do produto, a não colocação da mercadoria em circulação, a culpa exclusiva da vítima ou de terceiro, o caso fortuito e a força maior.

Além do Código de Defesa do Consumidor, o Código Civil de 2002 também previu um regime de responsabilidade objetiva pelos produtos postos em circulação com o art. 931. Assim como a legislação consumerista o artigo propõe uma responsabilidade objetiva pelos danos

causados por produtos postos em circulação. Contudo, diverge desta em algumas significativas questões, como por exemplo o fato de não mencionar a necessidade do requisito do defeito para caracterizar a responsabilidade, além de não prever as hipóteses de excludentes de responsabilidade.

Essas diferenças, juntamente com a necessidade de descobrir qual o campo de incidência deste dispositivo tem gerado polêmica entre os doutrinadores. Para alguns o art. 931 do Código Civil deve ser conjugado com o art. 12 do Código de Defesa do Consumidor no que diz respeito a necessidade de o produto ser defeituoso, já para outros a inovação do artigo é justamente a desnecessidade do requisito do defeito. Quanto ao campo de aplicação, para uma parcela da doutrina o art. 931 se restringiria apenas a relações puramente civis, para outra ele pode incidir de forma complementar para os casos de acidente de consumo, existe ainda aqueles que creem que este deve ser aplicado para acidentes não envolvendo o destinatário final do produto, mas para os casos de danos causados aos intermediários da cadeia produtiva. Ante tantas divergências concluiu-se que a melhor opção é seguir a Teoria do Diálogo das Fontes da Prof. Cláudia Lima Marques e tentar harmonizar os dispositivos.

Feita uma breve análise da responsabilidade objetiva do produtor no ordenamento brasileiro, passou-se ao estudo do problema dos riscos do desenvolvimento, isto é, os riscos desconhecidos pela ciência e tecnologia no momento em que o produto foi lançado ao mercado, mas passíveis de causar danos aos consumidores. Verificou-se que o grande problema dessa questão trata do fato de saber se é possível a responsabilização do fabricante por esses danos. O ordenamento brasileiro não regulamentou o assunto de forma expressa, coube então a jurisprudência e a doutrina preencher essa lacuna.

Ao longo do tempo, duas correntes doutrinárias se formaram ambas com argumentos econômicos, sociológicos e legais sobre o assunto, sendo que atualmente a maior parte dos autores são favoráveis a responsabilização do fabricante. Dentre os favoráveis predominam os argumentos de que o consumidor não pode arcar sozinho com os custos do desenvolvimento, como os benefícios das novas invenções são para todos, os riscos devem ser repartidos entre toda a coletividade, através de mecanismos de preço e seguros. Além disso, para esta corrente, o consumidor cria o risco e lucra em cima dele ao inserir os produtos no mercado e por isso é responsável. Em termos de enquadramento legislativo, esta parcela da doutrina entende os defeitos oriundos do desenvolvimento como um defeito de concepção, sendo o fornecedor responsável nos termos do art. 12 do Código de Defesa do Consumidor. Ainda existem autores que entendem ser possível o enquadramento através do art. 931 do Código Civil. Em linhas

gerais para esta parcela doutrinária não responsabilizar o fornecedor pelos danos advindos de riscos desconhecidos seria um retrocesso no sistema de responsabilidade objetiva, além de ser contrário aos princípios da dignidade da pessoa humana e da ampla proteção ao consumidor.

Por outro lado, entre os defensores da inclusão dos riscos do desenvolvimento como excludente de responsabilidade do fornecedor, o principal argumento seria de que o custo para o setor produtivo arcar com os danos de riscos desconhecidos pela ciência no momento da entrada do produto no mercado seria insustentável para o produtor o que inviabilizaria o progresso científico. O embasamento legal destes doutrinadores, seria uma interpretação do art. 10 do código consumerista, que reconhece a possibilidade de surgirem riscos depois que o bem já está há um tempo em circulação, mas prefere não responsabilizar o fabricante, apenas impor a ele um dever de alertar os consumidores. Ademais, para estes doutrinadores o produto não pode ser considerado defeituoso, já que no momento em que entra em circulação cumpriam com todos os requisitos de segurança.

Por fim, foi feita uma análise da incidência prática dos riscos do desenvolvimento. Primeiro apresentou-se alguns casos envolvendo medicamentos que se tornaram perigosos após um tempo de comercialização, analisou-se a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça e constatou-se a sua tendência de responsabilização do fornecedor. Posteriormente, estudou-se o recente caso envolvendo as próteses de silicone produzidas pela farmacêutica alemã Allergan apresentaram um potencial risco a saúde das usuárias, o que levou ao recolhimento das amostras estocadas e gerou uma série de ações contra a fabricante para que esta arca com os prejuízos sofridos pelas consumidoras. Apesar de não usarem a expressão riscos do desenvolvimento, grande parte dos desembargadores de Tribunais estaduais brasileiros entendeu pela responsabilização da empresa. Ao final, discutiu-se um alerta da doutrina, os possíveis danos advindos da nanotecnologia, nova técnica empregada em vários ramos industriais para desenvolver produtos com partículas extremamente pequenas de uma forma nunca antes vista e passível de criar no futuro danos desconhecidos pela ciência atual. Constatou-se que em caso de danos causados por essa nova tecnologia a melhor forma de preservar os consumidores seria responsabilizando o fornecedor.

Em suma, concluiu-se que o assunto é bastante controverso, existindo argumentos tanto pela responsabilização da fabricante pelos riscos desconhecidos, como pela exclusão de sua responsabilidade. No entanto, no Brasil, o problema está próximo de uma solução, tendo em vista que a jurisprudência parece caminhar a passos largos para adotar o entendimento da corrente majoritária e concretizar a responsabilidade do fornecedor pelos riscos do

desenvolvimento, ao menos quando se envolve produtos farmacêuticos, sobretudo após o recente julgamento do Caso Sifrol.

## 6 REFERÊNCIAS

AGUIAR JUNIOR, Rui Rosado de. O Novo Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor-Pontos de Convergência. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], p. 55-68, out/dez 2003. p. 61. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=r1&srguid=i0ad82d9b000017c90029b13a436663b&docguid=Icaadd9302d4111e0baf30000855dd350&hitguid=Icaadd9302d4111e0baf30000855dd350&spos=1&epos=1&td=1&context=108&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 27 ago. 2021.

ALLERGAN anuncia recolhimento voluntário das próteses mamárias e expansores de tecido texturizados BIOCELL®. [S. l.], 24 jul. 2019. Disponível em: <https://www.allergan.com.br/pt-br/news/news/allergan-anuncia-recolhimento-voluntario-das-prote>. Acesso em: 14 out. 2021.

ANVISA suspende próteses mamárias da Allergan, 26 jul. 2019. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/saude/anvisa-suspende-protese-mamarias-da-allergan/>. Acesso em: 14 out. 2021.

BAYER has now settled 2,059 Lipobay cases. [S. l.], 19 jan. 2004. Disponível em: <https://www.thepharmaletter.com/article/bayer-has-now-settled-2-059-lipobay-cases>. Acesso em: 19 out. 2021.

BAYER Settles More Lipobay Suits. [S. l.], 10 set. 2003. Disponível em: <https://referenciabibliografica.net/a/pt-br/ref/abnt>. Acesso em: 19 out. 2021.

BAYER retira do mercado remédio para reduzir colesterol. [S. l.], 8 ago. 2001. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/noticias/geral,bayer-retira-do-mercado-remedio-para-reduzir-colesterol,20010808p32981>. Acesso em: 5 out. 2021.

BECK, Ulrich. **Sociedade de Risco: Rumo a uma nova modernidade**. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

BENJAMIN, Antônio H.V. **Comentários ao Código de Proteção ao Consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991.

BESSA, Leonardo Roscoe. Responsabilidade pelo Fato do Produto: Questões Polêmicas. **Revista de Direito do Consumidor**, v. 89, p. 141-163, set.-out. 2013. p.151 Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=r1&srguid=i0ad82d9a000017c9004a139f3df00ee&docguid=Ib50ec1802cb611e396f0010000000000&hitguid=Ib50ec1802cb611e396f0010000000000&spos=9&epos=9&td=27&context=158&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 27 ago. 2021.

BRASIL. **Código Civil**. Institui o Código Civil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm). Acesso em 23 ago. 2021.

BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm). Acesso em 23 ago. 2021.

BRASIL. Conselho da Justiça Federal. Enunciado 43. I Jornada de Direito Civil. do Conselho da Justiça Federal. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/720>. Acesso em: 22 set. 2021.

BRASIL. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm) Acesso em 8 nov. 2021.

BRASIL. **Lei nº 7070, de 20 de dezembro de 1982**. Dispõe sobre pensão especial para os deficientes físicos que especifica e dá outras providencias. Brasília, DF, 21 dez. 1982. Disponível em: <https://referenciabibliografica.net/a/pt-br/ref/abnt>. Acesso em: 18 out. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3 Turma). **Recurso Especial 1774372 / RS**. Recorrente BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA Recorrido: Maria Amélia Souza sa Rocha. Relatora: Ministra Nancy Andrichi. Brasília, 05 mai. 2020. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=SIFROL&b=ACOR&p=true>. Acesso em: 6 out. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. turma). **Agravo em Recurso Especial AREsp 346424**. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 346.424 - RJ (2013/0151672-0), Relator Ministro João Otávio de Noronha, 27 abr. 2016. Agravante: Armando Braga Neto e outro Agravante: BAYER S/A. Relator: João Otávio de Noronha. Brasília, 06 abr. 2016. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/decisoos/toc.jsp?livre=LIPOBAY&b=DTXT&p=true>. Acesso em: 19 out. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo em Recurso especial AREsp 245298/SP**. Agravante: Luiz Felipe Miguel Agravado: BAYER S/A. Relator: Antonio Carlos Ferreira. Brasília, 28 ago. 2013. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/decisoos/toc.jsp?livre=LIPOBAY&b=DTXT&p=true>. Acesso em: 19 out. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo de Instrumento Ag 1060551**. AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 1.060.551 - RJ (2008/0112352-0) Agravante: Gilberto da Costa Dias. Agravado: BAYER S/A Relator: Vasco Della Giustina. Brasília, 18 jun. 2010. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/decisoos/toc.jsp?livre=LIPOBAY&b=DTXT&p=true>. Acesso em: 19 out. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3 Turma). **Recurso Especial 97184/DF**. Recorrente Orlando Bulcão Vianna Filho. Recorrido: SERVIER DO BRASIL LTDA. Relatora: Ministra Nancy Andrichi. Brasília, 21 ago. 2008. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 06 out. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (4. Turma). **Recurso Especial 6.4222/PR**. Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A Recorrido: Argemiro Francisco dos Santos e cônjuge. Relatora: Barros Monteiro, Brasília, 04 jun. 1991. Disponível em: [https://processo.stj.jus.br/processo/ita/documento/?num\\_registro=199000122791&dt\\_publicacao=05/08/1991&cod\\_tipo\\_documento=](https://processo.stj.jus.br/processo/ita/documento/?num_registro=199000122791&dt_publicacao=05/08/1991&cod_tipo_documento=). Acesso em: 6 out. 2021.

CALIXTO, Marcelo. Crise da Covid-19, vacina e riscos do desenvolvimento. **Conjur**, 3 mar. 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-mar-03/garantias-consumo-crise-covid-19-vacina-riscos-desenvolvimento>. Acesso em: 6 out. 2021.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

CARNAUBA, Daniel Amaral. Para que serve o art. 931 do Código civil? Considerações acerca de um dispositivo inútil. **Revista de Direito Civil Contemporâneo**, [s. l.], p. P. 203-209, jan/mar 2020. p .216. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=r1&srguid=i0ad82d9b0000017c8ff8a6e1a436660f&docguid=I6038f5908f5111eabdd58f56cf711de9&hitguid=I6038f5908f5111eabdd58f56cf711de9&spos=1&epos=1&td=327&context=15&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=true&isFromMultiSumm=true&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 27 ago. 2021.

CARNAUBA, Daniel Amaral *et al.* Riscos do desenvolvimento no código de defesa do consumidor: a responsabilidade do fornecedor por defeitos não detectáveis pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], p. 343-392, jul.-ago. 2019. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=r1&srguid=i0ad82d9b0000017cd1c0e15b4eabc2e5&docguid=Ia05303d0c62711e9a70301000000000&hitguid=Ia05303d0c62711e9a70301000000000&spos=6&epos=6&td=6&context=88&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em: 30 out. 2021.

CAVALIERI, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. rev. e atual. São Paulo: Atlas, 2019.

CAVALIERI, Sergio. Responsabilidade Civil por Danos Causados por Remédios. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 29, p. 55-62, jan.-mar., 1999. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=r1&srguid=i0ad82d9a0000017d008f5d8cc4579ab0&docguid=Ic83b52902d4111e0baf30000855dd350&hitguid=Ic83b52902d4111e0baf30000855dd350&spos=1&epos=1&td=1&context=31&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em 19 out. 2021

COELHO, Fabio. **Curso de Direito Comercial - direito de empresa**. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

ENGELMANN, Wilson. A utilização de nanopartículas de zinco na indústria de plástico: o consumidor estará seguro?. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 102, p. 355- 385, set.-out. 2015, p. 356. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=r1&srguid=i0ad82d9a0000017c9b07df26f3dfc637&docguid=Ib9aaa5f0c19311e587f3010000000000&hitguid=Ib9aaa5f0c19311e587f3010000000000&spos=3&epos=3&td=9&context=107&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em 19 out. 2021.

ENGELMANN, Wilson; FERRAZ, Gomes; BORJES, Isabel Cristina Porto. **Responsabilidade Civil e Nanotecnologias**. São Paulo: Grupo GEN, 2014. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522489121> Acesso em 19 out. 2021

ESTADOS UNIDOS DA AMERICA. COURT FOR THE DISTRICT OF NEW JERSEY. Motion to Dismiss Case No. 2:19-md-2921 (BRM) (JAD) MDL No. 2921 . IN RE: ALLERGAN BIOCELL TEXTURED BREAST IMPLANT PRODUCTS LIABILITY LITIGATION. Relator: Hon. Brian R. Martinotti. New Jersey, 21 mar. 2021. Disponível em: [https://newyork.legalexaminer.com/wp-content/uploads/sites/7/2021/05/Allergan\\_Red3.pdf](https://newyork.legalexaminer.com/wp-content/uploads/sites/7/2021/05/Allergan_Red3.pdf). Acesso em: 30 out. 2021.

FACCHINI NETO, Eugênio. Da responsabilidade civil no novo código. **Revista do Tribunal Superior do Trabalho**, Brasília- DF, v. 76, ed. 1, p. 17-63, jan.-mar. 2010. p. 39. Disponível em: <https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/13478> Acesso em: 28 ago. 2021.

FDA Updates Analysis of Medical Device Reports of Breast Implant Illness and Breast Implant-Associated Lymphoma. [S. l.], 20 ago. 2020. Disponível em: <https://nltimes.nl/2021/07/10/organization-demands-allergan-pay-removal-leaking-breast-implants>. Acesso em: 30 out. 2021.

FERNANDES, Rafael Gonçalves; OLIVEIRA, Liziane Paixão. Desafios à Imputação da Responsabilidade Civil ao Fornecedor de Nanoalimentos. **Revista de Direito e Desenvolvimento da Uicatólica**, [s. l.], v. 3, jan. 2020, p. 28, Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/346717782\\_DESAFIOS\\_A\\_IMPUTACAO\\_DE\\_RESPONSABILIDADE\\_CIVIL\\_AO\\_FORNECEDOR\\_DE\\_NANOALIMENTOS](https://www.researchgate.net/publication/346717782_DESAFIOS_A_IMPUTACAO_DE_RESPONSABILIDADE_CIVIL_AO_FORNECEDOR_DE_NANOALIMENTOS). Acesso em: 8 out. 2021.

HERMAN, Gustavo de Camargo. Pacientes acionam a justiça contra fabricante de implantes mamários suspeitos de causar linfoma. **Migalhas**, 28 fev. 2020. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/297171/pacientes-acionam-a-justica-contra-fabricante-de-implantes-mamarios-suspeitos-de-causar-linfoma>. Acesso em: 12 out. 2021.

HERMAN, Gustavo de Camargo. Nanopartículas podem causar doenças pulmonares, revela estudo. [S. l.], 19 ago. 2009. Disponível em: <http://g1.globo.com/Noticias/Mundo/0,,MUL1272633-5602,00-NANOPARTICULAS+PODEM+CAUSAR+DOENCAS+PULMONARES+REVELA+ESTUDO.html>. Acesso em: 12 out. 2021.

JJUKOSKI DA SILVA, Sabrina; DEGGAU BASTOS, Daniel; PETEFFI DA SILVA, Rafael. A Responsabilidade Civil dos Fornecedores pelo Fato do Produto: Acidente de Consumo em

decorrência de Medicamentos. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], p. 333 - 356, jan.-fev. 2020. Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b000017c95f5f2801393657e&docguid=I4457b8d0382011ea877a9c08145a3afa&hitguid=I4457b8d0382011ea877a9c08145a3afa&spos=8&epos=8&td=10&context=325&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1> .

Acesso em 06 out. 2021.

LUHANA, Roopal. Allergan Fails to Escape Liability in Textured Breast Implant Litigation. **New York Injury Law News A Legal Examiner Affiliate**, [S. l.], 28 may. 2021. Disponível em: <https://newyork.legalexaminer.com/legal/allergan-fails-to-escape-liability-in-textured-breast-implant-litigation/>. Acesso em: 30 out. 2021.

MAGATÃO, Karina da Silva; ATILIO GODRI, João Paulo. Novas Tecnologias e Risco do Desenvolvimento: A Responsabilidade do Fornecedor Diante da Nanotecnologia. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], p. 179-194, nov.-dez. 2017, p. 183. Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b000017c9b174f52e41600d9&docguid=Ife1c8ca0d58511e78b32010000000000&hitguid=Ife1c8ca0d58511e78b32010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=218&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>

Acesso em: 19 out. 2021.

MARQUES, Claudia Lima. Diálogo Entre O Código De Defesa Do Consumidor e o Novo Código Civil – Do “Diálogo Das Fontes” No Combate Às Cláusulas Abusivas. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 45, p. 71-99, jan.-mar. 2003. p. 77. Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a000017c8ffe9859d8a9c123&docguid=Ica421f102d4111e0baf30000855dd350&hitguid=Ica421f102d4111e0baf30000855dd350&spos=1&epos=1&td=12&context=66&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>

Acesso em 27 ago. 2021.

MARQUES, Claudia Lima; BENJAMIN, Antonio H. V.; BESSA, Leonardo Roscoe. **Manual de Direito do Consumidor**. 9. ed. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2021. Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F91713421%2Fv9.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=0&eid=e7492496f6a73c5f0d5f7f7174a7d36c&eat=%5Bereid%3D%22e7492496f6a73c5f0d5f7f7174a7d36c%22%5D&pg=RB-6.21&psl=p&nvgS=false>. Acesso em 20 ago. 2021.

MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. Disponível em:

<https://proview.thomsonreuters.com/title.html?redirect=true&titleKey=rt%2Fmonografias%2F75937820%2Fv8.4&titleStage=F&titleAcct=ia744d7790000015830600eb40975c341#sl=p&eid=1f7fd20a1a171d534b64bcd61735065&eat=a-215364365&pg=RB-1.1&psl=&nvgS=false>. Acesso em 28 ago. 2021.

MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. Rio de Janeiro: Grupo Gen, 2021. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530994228/>. Acesso em: 7 set. 2021.

NEVEAU, Audrey. Recours collectif national contre le fabricant d'implants mammaires Allergan. **Radio Canada**, [S. l.], 26 jun. 2019. Disponível em: <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1193465/recours-collectif-implants-mammaires-allergan-canada>. Acesso em: 30 out. 2021.

PARANÁ. Tribunal de Justiça. 10 Câmara Cível). Apelação 0051934-15.2019.8.16.0000. Relatora: Domingos Thadeu Ribeiro da Fonseca. Curitiba, 11 mai. 2020. Disponível em: <https://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia/j/4100000011277921/Ac%C3%B3rd%C3%A3o-0051934-15.2019.8.16.0000>. Acesso em: 13 out. 2021.

PASQUALOTTO, Adalberto. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos do desenvolvimento. In: MARQUES, Claudia Lima. **A proteção do consumidor no Brasil e no Mercosul**. Porto Alegre: Livraria do advogado, 1994.

POLETTI, Carlos Eduardo. Considerações Acerca da Responsabilização do Produtor pelos Danos Decorrentes dos Efeitos Colaterais do Sifrol. **Revista do Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 131, p. 297 a 321, set.-out. 2020. Disponível em <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc60000017c9a92114ee5d03579&docguid=I8080df80f20111eaa7a1b89db7fba8ca&hitguid=I8080df80f20111eaa7a1b89db7fba8ca&spos=4&epos=4&td=4&context=54&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>. Acesso em 07 nov. 2021.

REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAUBA, Daniel Amaral. Responsabilidade civil e novas tecnologias: riscos do desenvolvimento retornam à pauta. **Conjur**. [S. l.], 25 nov. 2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-nov-25/direito-civil-atual-riscos-novas-tecnologias-retornam-pauta>. Acesso em: 8 out. 2021.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. 10 Câmara Cível. Apelação 5007172-45.2020.8.21.0001. Relator: Jorge Alberto Schreiner Pestana, Julgado em 24 ago. 2021. Diário da Justiça 24 de ago. de 2021. Disponível em: [https://www.tjrs.jus.br/novo/buscas-solr/?aba=jurisprudencia&q=5007172-45.2020.8.21.0001&conteudo\\_busca=ementa\\_completa](https://www.tjrs.jus.br/novo/buscas-solr/?aba=jurisprudencia&q=5007172-45.2020.8.21.0001&conteudo_busca=ementa_completa). Acesso em: 19 out. 2021.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a defesa do Fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2007.

SANTOS, Nivaldo; GOTTSCHALK NOLASCO, Loreci. Avanços Nanotecnológicos e Desafios Regulamentares. **Revista da Faculdade de Direito da UFMG**, Belo Horizonte, p. 375 -420, jul.-dez. 2017, p. 384. Disponível em: <https://revista.direito.ufmg.br/index.php/revista/article/view/1887>. Acesso em: 7 out. 2021.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. 32 Câmara de Direito Privado. Apelação 1003759-38.2020.8.26.0071. Apelante: Patrícia de Lima Donelli. Apelada: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.. Relatora: Caio Marcelo Mendes de Oliveira. São Paulo 26 fev. 2021. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsj/resultadoCompleta.do>. Acesso em: 19 out. 2021.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. 36 Câmara de Direito Privado. Apelação 1014383-59.2020.8.26.0003. Apelante Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Apelada Nicole Ucha Mede. Relatora: Arantes Theodoro. São Paulo, 11 fev. 2021. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/resultadoCompleta.do>. Acesso em: 19 out. 2021

SCHEREIBER, Anderson. **Manual de Direito Civil Contemporâneo**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

SOUZA, James J. Marins de. Risco de desenvolvimento e tipologia das imperfeições dos produtos. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 6, p. 118 -133, abr.-jun. 1993. p. 124 Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000017c95a0c630d0c12370&docguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&hitguid=If3c5f0c0f25211dfab6f010000000000&spos=12&epos=12&td=17&context=16&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>  
Acesso em: 25 set. 2021.

STOCCO, Rui. Defesa do Consumidor e Responsabilidade pelo Risco do Desenvolvimento. **Revista dos Tribunais**, [S. l.], v. 885, p.46-53, jan. 2007. Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9a0000017c95aee7033172e0d8&docguid=I4d6df9d0f25111dfab6f010000000000&hitguid=I4d6df9d0f25111dfab6f010000000000&spos=12&epos=12&td=31&context=106&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>  
Acesso em 22 set. 2021.

TARTUCE, Flávio. **Direito Civil: Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil**. v. 2. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2021, p. 609. Disponível em:

<https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530993757/>. Acesso em: 21 set. 2021

TEPEDINO, Gustavo. **Fundamentos do Direito Civil - Responsabilidade Civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. Disponível em:

[https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530992453/epubcfi/6/60\[%3Bvnd.vst.idref%3Dchapter15\]!/4/156/1:383\[eva%2Cndo](https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530992453/epubcfi/6/60[%3Bvnd.vst.idref%3Dchapter15]!/4/156/1:383[eva%2Cndo). Acesso em 25 ago. 2021.

WESENDONCK, Tula. A evolução da Responsabilidade Civil pelos Danos Derivados dos Risco do Desenvolvimento de Medicamentos no Direito Brasileiro e nos Países da União Europeia. **Lex Medicina**, [s. l.], ano 16, ed. 31 32, p. 85-99, 2019.

WESENDONCK, Tula. A Responsabilidade Civil pelos Danos Decorrentes dos Riscos do Desenvolvimento do Medicamento Sifrol. **Revista de Direito do Consumidor**, [s. l.], v. 123, p. 161-183, mai.-jun., 2019. Disponível em:

<https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad6adc60000017c9877757256b5fdc3&docguid=I15d9b9508d9311e9b65a010000000000&hitguid=I15d9b9508d9311e9b65a010000000000&spos=2&epos=2&td=4&context=55&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>  
Acesso em: 8 out. 2021.

WESENDONCK, Tula. Art. 931 do código civil: repetição ou inovação?. **Revista de Direito Civil Contemporâneo**, [s. l.], p. 141-159, abr-jun 2015, p. 146. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b000017c8ff76053e866bc57&docguid=I2feb2b70f87911e4b81f010000000000&hitguid=I2feb2b70f87911e4b81f010000000000&spos=2&epos=2&td=327&context=5&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=true&isFromMultiSumm=true&startChunk=1&endChunk=1> Acesso em 27 ago. 2021.

WESENDONCK, Tula. Algumas Reflexões sobre a Responsabilidade Civil pelos Riscos do Desenvolvimento no Uso de Nanotecnologias no Direito brasileiro. In: MAGALHÃES MARTINS, Guilherme; ROSENVALD, Nelson. **Responsabilidade Civil e Novas Tecnologias**. Indaiatuba: Foco, 2020.

WESENDONCK, Tula. A Responsabilidade Civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento dos produtos postos em circulação. In: ROSENVALD, Nelson; MILAGRES, Marcelo. **Responsabilidade Civil Novas Tendências**. [S. l.]: Foco, 2017.

WESENDONCK, Tula. A Responsabilidade Civil pelos Riscos do Desenvolvimento: Evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. **Direito e Justiça**, [s. l.], v. 32, ed. 2, p. 213-227, 2012.